

OGGETTO: ID.21REA001 - GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “DIAGNOSTICHE INFETTIVOLOGICHE PER L’HUB DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA” PER UN PERIODO DI 36 MESI. CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO.

Riferimenti precedenti: nessuno

Allegati: Allegato A

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 in oggetto per le Aziende Sanitarie del SSR.

A tal fine viene pubblicata la documentazione redatta in bozza sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce **“Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”**.

Si riportano, in allegato alla presente, gli argomenti che saranno oggetto di trattazione nel corso del dialogo tecnico, così come stabiliti dal gruppo di lavoro ai fini dell’avvio della presente consultazione preliminare di mercato.

Le ditte interessate sono, dunque, invitate a trasmettere ad ARCS, **entro la data del 20/02/2024**, le informazioni che ritengono utili ed i suggerimenti idonei alla predisposizione del capitolato tecnico che andrà a costituire la documentazione di gara.

Le osservazioni dovranno essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: arcs@certsanita.fvg.it, entro il giorno **suddetto**, possibilmente in formato word o altro formato editabile (**OGGETTO: ID.21REA001- CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO- GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “DIAGNOSTICHE INFETTIVOLOGICHE PER L’HUB DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA” PER UN PERIODO DI 36 MESI**).

L’Amministrazione si riserva di valutare se accogliere o meno i contributi formulati dagli Operatori economici.

In particolare viene richiesto alle ditte di:

1. formulare per ciascun lotto di interesse eventuali osservazioni e/o suggerimenti alle descrizioni presenti nella bozza di capitolato ed in particolare si chiede di voler chiaramente indicare eventuali cause ostative alla partecipazione al lotto.
2. per tutti i lotti visionare le tabelle contenenti l'elenco delle voci in gara (richiesta offerta per tutte le voci) segnalando in particolare motivi ostativi alla partecipazione ai lotti dichiarando se le singole voci risultino attualmente disponibili o meno.

Sarà cura dell'Amministrazione, in seguito al ricevimento della documentazione sopra descritta, valutare l'opportunità di stabilire e programmare eventuali incontri individuali in modalità telematica tra l'Amministrazione e le singole ditte nel corso dei quali si approfondiranno le tematiche indicate nell'allegato. 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.

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

Documenti allegati:

- Allegato A (bozza del capitolato)

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

ID.21REA001. BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “DIAGNOSTICHE
INFETTIVOLOGICHE PER L’HUB DI MICROBIOLOGIA E
VIROLOGIA” PER UN PERIODO DI 36 MESI.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA:

Oggetto della presente fornitura sono prodotti diagnostici e reagenti a disposizione della relativa strumentazione, laddove prevista, per l'esecuzione di test infettivologici con le caratteristiche sotto indicate. Il contratto di fornitura è per la durata di anni tre (eventualmente rinnovabile per ulteriori 2 anni).

La fornitura deve comprendere i reagenti e i materiali di consumo/accessori necessari alla corretta funzionalità e utilizzo del sistema, compresi i calibratori (es: curva standard per risultati quantitativi) e i controlli di precisione giornaliera (CQI) per garantire la qualità analitica nonché la fornitura di ogni altro materiale di consumo necessario all'esecuzione dei test previsti.

Per tutte le strumentazioni è previsto il noleggio comprensivo di consegna, installazione, collaudo, avviamento e istruzione, l'assistenza tecnica necessaria e manutenzione "full risk", comprensiva delle attività di monitoraggio e manutenzione remota e di manutenzione on site ordinaria, preventiva e correttiva, atta a garantire la funzionalità delle stesse, gli oneri per la sicurezza interferenziali e specifici.

Tutti gli strumenti offerti dovranno prevedere la possibilità di collegamento, direttamente o attraverso un software intermedio fornito, con il LIS in uso nei laboratori della Regione Friuli Venezia Giulia (sistema DNLab INSIEL, o altro in uso) e tramite il corrispettivo sistema di connessione (attualmente HALIA - Dedalus). Andrà specificato se siano già presenti i driver di interfacciamento tra lo strumento proposto ed il middleware HALIA. I sistemi automatici offerti devono garantire la completa tracciabilità del percorso analitico effettuato dal campione (sistema di lettura automatica con l'uso di codici, per consentire l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro).

Dovranno essere, inoltre, indicati i nominativi, con riferimenti e-mail e telefonici, dei responsabili di ciascun software.

Tutto il materiale offerto deve possedere marcatura CE, ove necessario. Inoltre dovrà essere rispondente alle vigenti Direttive europee e norme specifiche di pertinenza sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro nonché alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

I sistemi forniti dovranno essere coerenti con i principi della sfera dell'IT (Information Technology). Dovranno inoltre essere coerenti con le politiche di sicurezza e di privacy di ASFO.

I prodotti offerti devono essere disponibili e commercializzati già al momento della presentazione dell'offerta.

I sistemi proposti dovranno essere nuovi e di ultima generazione, tranne ove diversamente espresso, e dotati di UPS.

La Ditta aggiudicataria si deve impegnare a fornire gli aggiornamenti tecnologici in modo automatico e senza oneri aggiuntivi, nonché aggiornamenti *real-time* di programmi, protocolli, tecnologia (laddove necessario).

La formazione per il personale sanitario – compresa in fornitura - dovrà essere erogata in fase precollauda da personale competente e dovrà essere di durata sufficiente a garantire l'uso corretto, sicuro ed efficace dell'apparecchiatura. A termine del corso dovranno essere rilasciati attestati nominativi di partecipazione.

Deve essere garantita un'adeguata formazione del personale utilizzatore anche nei casi di aggiornamenti tecnologici, incluse nuove release del software.

In caso di ripetizioni dei test dovute a malfunzionamento del sistema, la fornitura dei materiali di consumo sarà a carico del Fornitore aggiudicatario.

Si precisa, altresì, che tutti gli eventuali interventi edili-impiantistici e gli arredi/superfici di lavoro, laddove richiesti, necessari per l'allocazione degli strumenti/tecnologie aggiudicate, sono a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Le ditte offerenti, ove ve ne fosse necessità, al fine di predisporre un progetto coerente con le necessità del cliente possono eseguire un sopralluogo presso i locali sede di installazione, per prendere atto dei flussi operativi e definire un apposito layout di installazione degli strumenti, delle prese elettriche e di rete e degli arredi/superfici di lavoro previsti in gara a carico della ditta aggiudicataria.

I materiali non compresi nell'offerta, che si rendessero necessari durante il corso di tutta la fornitura per la corretta esecuzione dei test messi a gara, dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria a titolo gratuito, così come quei materiali offerti dall'aggiudicataria in quantità sottostimata, tanto da non essere sufficienti a coprire l'intero fabbisogno messo a gara.

Tutti i metodi di analisi proposti dovranno essere corredati di specifici e autorevoli riscontri bibliografici, atti a confermarne la loro validità sotto il profilo della sensibilità e specificità.

Integrazione con sistemi LIS:

(per i lotti nn. 3-4-5-6-7-8)

La strumentazione offerta deve essere integrata con i LIS presenti in azienda, eventuali ulteriori indicazioni di dettaglio saranno a disposizione in sede di sopralluogo.

L'aggiudicatario dovrà altresì rendere disponibile il protocollo di colloquio e collaborare all'interfaccia per il collegamento bidirezionale al sistema informatico dei Laboratori (DNLab/Halia/Noemalife di Insiel).

I costi dell'interfacciamento, che saranno a carico delle Aziende Sanitarie, non costituiranno elemento parametrico di valutazione dell'offerta economica, ma comunque la ditta dovrà allegare all'offerta idonea documentazione comprovante la capacità di interfacciamento ed il relativo costo.

2. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI E FABBISOGNI ANNUI PRESUNTI:

LOTTO 1: DIAGNOSTICHE ANTIGENICHE A RISPOSTA RAPIDA (per ASFO, ASUFC)

LOTTO 1: DIAGNOSTICHE ANTIGENICHE A RISPOSTA RAPIDA	N. TEST/ANNO NO PRESUNTI ASFO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUFC	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUGI
Ricerca antigene plasmodi malarici nel sangue	200	100	

Metodica:

Immunocromatografica in card/strisce/cassette

Caratteristiche obbligatorie dei test:

- kit con card/strisce/cassette e reagenti certificati CE/IVD
- i test dovranno comprendere tutti i materiali di consumo
- il test per gli antigeni malarici deve consentire la differenziazione almeno tra *P. falciparum* e Plasmodi non falciparum quali *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*.

Caratteristiche preferenziali dei test:

- capacità del test di identificare separatamente oltre a *P. falciparum* le altre specie di Plasmodium (*P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae*).
- Massima sensibilità e specificità, rispetto all'esame microscopico, nel rilevare *P. falciparum* (non inferiori al 98% e 94% rispettivamente) e Plasmodium non falciparum (in particolare *P. vivax*, *P. ovale* e *P. malariae*) e massima riproducibilità, preferenzialmente non inferiore al 97%.
- Valutazioni della performance per i diversi test anche in zone non endemiche

Nella valutazione di qualità verrà data priorità alla ditta in grado di produrre una documentazione tecnica con l'evidenza esaustiva ed oggettiva delle procedure di validazione dei metodi proposti e delle performance ottenute.

LOTTO 2: RICERCA ANTIGENE CRIPTOCOCCICO A RISPOSTA RAPIDA (per ASFO e ASUFC)

LOTTO 2: RICERCA ANTIGENE CRIPTOCOCCICO A RISPOSTA RAPIDA	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASFO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUFC	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUGI
Ricerca antigeni <i>Cryptococcus</i> su sangue e liquor	150	500	

Metodica:

Sistema diagnostico rapido per la ricerca dell'Antigene *Cryptococcus* spp su sangue (siero, plasma) e liquor. Immunodosaggio a flusso laterale (LFA) per la rilevazione qualitativa e semi-quantitativa dell'antigene capsulare polisaccaridico di *Cryptococcus* spp. in campione di siero, plasma, sangue intero venoso e capillare e liquor.

Caratteristiche tecniche fondamentali/minime del Test

Il prodotto offerto deve essere marcato CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro (normativa 98/79CE recepita dal D.L. 332/2000).

Test in grado di riconoscere tutti e 4 i sierotipi (A-D), grazie all'impiego di monoclonali specifici per *Cryptococcus* spp. Indicare, oltre alle specie riconosciute, le eventuali cross reazioni con altri microorganismi.

Il test dovrà essere corredato di controlli positivo e negativo ed eventuali materiali di consumo.

È richiesto di indicare le caratteristiche di sensibilità, specificità, l'accuratezza, le caratteristiche di precisione, riproducibilità, il potere predittivo negativo e positivo del test.

È richiesta la presentazione di documentazione che riporti i dati di performance utilizzando campioni e/o pannelli di riferimento internazionali e la documentazione di studi clinici e comparativi con altre metodiche (anche pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali).

**LOTTO 3: DIAGNOSTICHE MOLECOLARI PER RICERCA DI TARGET SPECIFICI A RISPOSTA RAPIDA
(PER ASFO E ASUFC e ASUGI)**

DIAGNOSTICHE MOLECOLARI PER RICERCA DI TARGET SPECIFICI A RISPOSTA RAPIDA	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASFO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUFC	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUGI
<i>Clostridium difficile</i>	1000	250	
MRSA Test di sorveglianza	500	100	
<i>Staphylococcus aureus</i> e MRSA	50	100	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	500	900	
Influenza A /B e RSV	100	-	
SARS-CoV-2 - Influenza A /B e RSV	100	-	
Genotipizzazione carbapenemasi con differenziazione dei genotipi KPC, NDM, VIM, IMP e OXA 48	200	450	
VRE	150	350	
HBV-DNA Rilevamento e quantificazione del virus dell'epatite B	20	-	
HCV-RNA Rilevamento e quantificazione del virus dell'epatite C	20	-	
HIV-RNA Rilevamento e quantificazione del virus HIV-1	20	-	
STREPTOCOCCUS AGALACTIAE (STREPTOCOCCUS BETA EMOLITICO GR. B) su tampone vagino-rettale		2500	
CHLAMYDIA TRACHOMATIS/NEISSERIA GONORRHOEAE		100	
TRICHOMONAS VAGINALIS		50	
STRUMENTAZIONE	1	2	
<p>È richiesta strumentazione in <i>comodato d'uso gratuito</i>, proporzionale alle necessità in base ai fabbisogni espressi.</p> <p>NB. Lo smaltimento della strumentazione al termine del contratto sarà a carico del fornitore.</p>			



Metodica:

Real-time PCR

Caratteristiche obbligatorie:

Fornitura dell'intero *panel* di test facenti parte del lotto.

Il kit deve contenere tutto il necessario per effettuare l'analisi

Caratteristiche del sistema:

- Sistema analitico integrato totalmente *random access*
- *Time to results* compreso tra meno di un'ora e un massimo di circa 2 ore, a seconda del target
- Sistema analitico *walk away* con flusso di lavoro gestibile con la minima manualità da parte dell'operatore che permetta l'esecuzione di almeno 10 determinazioni in contemporanea a risposta rapida, anche tra loro diversificate
- Strumentazione con possibilità di implementazione diagnostica tramite aggiunta di moduli supplementari
- Il test per *Clostridium difficile* dovrà prevedere anche la possibilità di identificare ceppi ad elevata virulenza e/o con produzione di tossina binaria
- Per *M. tuberculosis* il test, oltre a possedere elevata specificità e sensibilità deve prevedere il monitoraggio delle eventuali inibizioni tramite un controllo interno presente in ogni campione
- Il test per *M. tuberculosis* dovrà prevedere anche la valutazione genomica della sensibilità a rifampicina
- eventuali tamponi/materiali di prelievo dedicati, materiali plastici, reagenti e di consumo necessario per la gestione dei test/strumento offerto, in quantità adeguate ai carichi di lavoro, senza ulteriori oneri aggiuntivi
- Strumentazione atta ad eseguire con il medesimo campione il massimo numero di test di diversa tipologia fra quelli richiesti
- nella valutazione di qualità verrà data priorità alla ditta in grado di produrre una documentazione tecnica con l'evidenza esaustiva ed oggettiva delle procedure di validazione dei metodi proposti e delle *performance* ottenute

LOTTO 4 -DIAGNOSTICA SINDROMICA MOLECOLARE MULTITARGET FEBBRI DI NDD (per ASFO)



Sistema Sanitario Regione Friuli Venezia Giulia

LOTTO 4: DIAGNOSTICA SINDROMICA MOLECOLARE MULTITARGET FEBBRI DI NDD	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASFO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUGI
a) Diagnostica sindromica febbri tropicali	100	
b) Diagnostica sindromica malattie trasmesse da zecche	100	

Caratteristiche obbligatorie dei test:

- La fornitura dovrà comprendere, in metodica multiplex real-time one-step PCR, entrambi i seguenti profili/pannelli sindromici:
 - a. Il pannello per l'analisi dei patogeni responsabili di Febbri Tropicali dovrà consentire la rilevazione del genoma di almeno i seguenti virus: Zika, Dengue, Chikungunya, West Nile Virus, da sangue e urine
 - b. Il pannello per l'analisi dei patogeni trasmesse da zecche dovrà consentire la rilevazione del genoma di almeno i seguenti patogeni: Tick Borne Encephalitis Virus (TBEV), Anaplasma, Borrelia, Ehrlichia, Rickettsia, Coxiella, Babesia, da sangue
- Compatibilità con i comuni sistemi di estrazione e amplificazione di laboratorio, manuali e automatizzati

LOTTO 5: STRUMENTAZIONI E REAGENTI PER DIAGNOSTICHE MOLECOLARI AD APPROCCIO SINDROMICO (per ASFO)

LOTTO 5: STRUMENTAZIONI E REAGENTI PER DIAGNOSTICHE MOLECOLARI AD APPROCCIO SINDROMICO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASFO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUFC	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUGI
a) Diagnosi sindromica diarree infettive da batteri, virus e parassiti	1500		

b) Diagnosi sindromica apparato respiratorio ad eziologia batterica e virale	2000		
c) Screening colonizzazione da batteri MDR	500		
d) Diagnosi sindromica parassitosi intestinali da protozoi ed elminti	500		
e) Tipizzazione molecolare HPV	300		

Caratteristiche obbligatorie

- La fornitura dovrà comprendere in metodica multiplex real-time PCR, tutte i seguenti profili/pannelli sindromici descritti ai punti a-b-c-d-e, nessuno escluso, più controllo interno e controllo *carry-over* per ciascun campione.
 - a) Il pannello per l'analisi dei patogeni responsabili di gastroenteriti virali, batteriche e protozoarie deve permettere l'analisi almeno dei seguenti parametri: *Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile, Salmonella spp., Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, E. coli* patogeni e relative tipizzazioni, *Shigella, Giardia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp.* da materiale fecale in terreno di trasporto (terreno adatto anche ad esami colturali)
 - b) Il pannello per l'analisi di agenti patogeni virali e batterici di malattie respiratorie deve permettere l'analisi almeno dei seguenti target: *Virus Influenza A, Influenza A-H1N1, Influenza A-H3, Virus Influenza B, Virus Parainfluenza, Rhinovirus, Virus respiratorio sinciziale A, Virus respiratorio sinciziale B, Bocavirus, Metapneumovirus, Coronavirus, Enterovirus, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumophila, Streptococcus pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Legionella* da tamponi nasali, broncolavaggio e bronco aspirato
 - c) Il pannello per lo screening di resistenze deve permettere l'analisi delle resistenze di batteri Gram negativi con identificazione di almeno i seguenti geni: KPC, IMP, VIM, OXA-LIKE e NDM da tampone rettale e isolati colturali
 - d) Il pannello per l'analisi dei principali patogeni responsabili di parassitosi intestinali deve permettere l'analisi almeno dei seguenti parametri: *Taenia spp. Strongyloides spp, Enterobius vermicularis, Ascaris spp.* Giardia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp.) da materiale fecale.
 - e) Il pannello per l'analisi di HPV deve prevedere il più ampio panel possibile di genotipi ad alto e basso rischio.
 - f) La ditta aggiudicatrice dovrà fornire la strumentazione necessaria all'esecuzione dei test (2 strumentazioni da banco di ultima generazione anche ricondizionati), per estrazione di acidi nucleici PCR Set-Up automatica e 2 strumentazioni di amplificazione Real Time PCR con relativi banchi modulari a muro attrezzati rapportati all'intero flusso di lavoro proposto.
- La ditta aggiudicatrice dovrà fornire un sistema marchiato CE-IVD per l'intero flusso di lavoro proposto.
- Possibilità di estrarre almeno 40 campioni contemporaneamente in una singola seduta analitica
- Il metodo deve consentire di ripartire dall'eluato del campione estratto per eventuali approfondimenti o verifiche del risultato

- Lo strumento di estrazione e PCR Set Up deve prevedere la possibilità di estrarre la maggior parte dei campioni direttamente da tubo primario
- Opportunità di eseguire sedute analitiche a contenuto numerico variabile di test con minimo scarto di materiali/reattivi
- Lo strumento di amplificazione deve permettere il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier
- Lo strumento di amplificazione deve permettere acquisizione del segnale di fluorescenza in grado di leggere almeno 5 diversi fluorofori
- Lo strumento di amplificazione deve essere dotato di lampada al LED
- 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 all'intera seduta
- Massima automazione, ergonomia e semplicità del sistema, con intervento manuale ridotto al minimo dalla fase preanalitica alla fase postanalitica e con il minor numero di step analitici.

Caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione

Ai fini della valutazione dei progetti offerti dall'industria verranno ritenute idonee al conseguimento del massimo punteggio solo dichiarazioni qualitative oggettivamente riscontrabili in documentazione ufficiale a supporto dei kit diagnostici. A titolo esemplificativo ma non esaustivo: informazioni per l'uso IFU, manuali operatore, riferimenti bibliografici a supporto della validazione IVD del metodo.

LOTTO 6: SISTEMA DIAGNOSTICO MOLECOLARE PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI VIRUS E AGENTI MICROBICI (per ASFO)

LOTTO 6: SISTEMA DIAGNOSTICO MOLECOLARE PER LA RICERCA ACIDI NUCLEICI VIRUS E AGENTI MICROBICI	N. TEST/ANNO PRESUNTI
	Vedi Tabella 1

Fornitura in service di un sistema analitico diagnostico molecolare, che comprenda un sistema di estrazione automatica di acidi nucleici e il sistema di amplificazione e rilevazione, per la valutazione qualitativa e quantitativa dei seguenti parametri: **CMV, EBV, VZV, HSV-1, HSV-2, HHV-6, HHV-7, HHV-8, Adenovirus, Enterovirus, Parvovirus B19, BKV, JCV, Pneumocystis j. e Aspergillus** (marcatori diagnostici frequentemente richiesti su campione respiratorio in associazione a Citomegalovirus), **West Nile Virus, HEV, Leptospira, Malaria, Dermatofiti e Monkeypox virus** su sangue e materiali biologici diversi, come riportato in Tabella 1.

La fornitura deve comprendere la strumentazione nuova (non ricondizionata), costituita da: sistema di estrazione automatico di acidi nucleici (DNA e RNA), sistema di amplificazione e rivelazione, i reagenti (kit estrazione e amplificazione), il materiale ausiliario (consumabili, puntali provette, ecc.), i controlli e i calibratori, l'assistenza tecnica di tipo full risk, l'interfacciamento con il LIS in uso in laboratorio (DNLab), l'addestramento del personale e quant'altro necessario per la corretta esecuzione di tutti i test molecolari richiesti.

Caratteristiche tecniche fondamentali/minime del sistema analitico diagnostico molecolare.

Caratteristiche specifiche della strumentazione diagnostica richiesta.

- Sistema automatico di estrazione degli acidi nucleici polivalente basato su tecnologie di ultima generazione; procedura operativa semplice e intuitiva, possibilità di estrarre acidi nucleici, sia DNA che RNA, da sangue intero e suoi derivati (plasma, siero) e altre matrici biologiche (es. liquor, BAL).
- Estrazione del campione preferibilmente da provetta primaria o da aliquota barcodata.
- L'estratto non immediatamente utilizzato deve poter essere recuperato per eventuale ripetizione del test e sua conservazione.
- Tempi medi della durata del procedimento di estrazione di circa 1-2 ore.
- Sistema analitico di amplificazione e rilevazione di nuova generazione, basato su tecnologia di amplificazione genica in real time PCR. Sistema chiuso e parametri di controllo rischio di contaminazione.
- Marcatura CE dell'intero processo diagnostico proposto.
- Completa rintracciabilità e gestione del campione.
- Completa automazione: estrazione, amplificazione e rilevazione qualitativa/quantitativa finale dei risultati per i campioni in esame, con minimo intervento manuale da parte dell'operatore. Sicurezza operativa: possibilità di controllare ogni fase analitica della procedura.
- Controllo di tutte le fasi del processo attraverso l'impiego e la valutazione di un controllo interno co-estratto e co-amplificato con il campione in esame, per la validazione del dato analitico quantitativo finale.
- Riconoscimento automatico di campioni, controlli e reagenti mediante bar code.
- Economicità e Flessibilità: esecuzione dei campioni in singolo; possibilità di processare un numero ottimale di campioni per i test richiesti, secondo le esigenze routinarie di laboratorio. Necessità di ripetere il campione limitata a situazioni eccezionali.
- Software gestionale dedicato (gestione e archivio esami/pazienti, gestione liste lavoro, ecc.) di facile e intuitivo uso e consultazione; interfacciamento bidirezionale con sistema informatico di laboratorio presente, DNLab (Insiel).
- Affidabilità del metodo: documentazione robustezza del sistema.

Caratteristiche specifiche per tutti i dosaggi richiesti:

- Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro (normativa 98/79CE recepita dal D.L. 332/2000).
- Documentate caratteristiche di sensibilità, specificità e ampio range di linearità.

- Massima accuratezza: buone caratteristiche di precisione, riproducibilità inter e intra-assay. È richiesta la presentazione di documentazione che riporti i dati di performance analitica utilizzando pannelli di riferimento internazionali e la documentazione di studi comparativi con altre metodiche (anche pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali e peer reviewed).
- Reagenti pronti e dedicati: disponibilità e garanzia dei reagenti. Indicare se richiesta una minima manualità nella preparazione dei reagenti ed esecuzione test.
- Inclusione di tutti i materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test. Controlli e Calibratori dedicati.
- Reagenti frazionabili, con possibilità di riutilizzo dopo apertura; adattabilità a piccole routine.
- Campione da utilizzare: sangue intero e altri materiali biologici, come riportato in Tabella 1 per ogni parametro richiesto. Indicare sempre la matrice biologica sulla quale si possono effettuare i diversi dosaggi. Per EBV DNA e CMV DNA la ricerca e quantificazione deve essere obbligatoriamente su sangue intero, garantendo una continuità diagnostica nella routine di laboratorio (utilizzo di sangue intero già da diversi anni) e secondo quanto descritto dalla più recente letteratura (migliore sensibilità e una rivelazione più precoce, rispetto alla valutazione su plasma); attualmente, sono inoltre riconosciuti dei cut-off clinici su sangue intero, validati in particolare nell'ambito dei trapianti (linee guida AMCLI, Baldanti F., Lazzarotto T.).
- I kit offerti devono essere provvisti di un controllo interno che garantisca la valutazione dell'efficienza del sistema in ogni fase del processo, al fine di una migliore valutazione del dato analitico quantitativo fornito.
- Espressione del risultato quantitativo in copie/ml e, preferibilmente in UI/ml, dove disponibile la conversione secondo Standard Internazionale WHO o OMS, in particolare per CMV, EBV, BKV.

Caratteristiche specifiche **CMV**:

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del Citomegalovirus umano (CMV) in campioni biologici

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero, BAL, liquor, urine, saliva.
- Espressione del dato quantitativo in UI/ml (conversione copie/ml in UI/ml, secondo Standard Internazionale WHO e/o OMS). Ampio range dinamico di linearità, fino a 10^6 UI/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportate da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **EBV**:

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA di Epstein Barr virus (EBV) in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero e liquor.
- Espressione del dato quantitativo in UI/ml (conversione copie/ml in UI/ml, secondo Standard Internazionale WHO e/o OMS). Ampio range dinamico di linearità, fino a 10^6 UI/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **HSV1 e HSV2**:

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA dei virus Human Herpes simplex 1 (HSV1) e Human Herpes simplex 2 (HSV2) in campioni biologici.

- Regione target dei virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero e liquor.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **VZV**:

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del virus Varicella zooster (VZV) in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero e liquor.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **HHV6**:

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del virus Human Herpes virus 6 (HHV6) in campioni biologici.

- Test in grado di rilevare e quantificare sia la variante A che la variante B del virus erpetico umano 6 (HHV6).
- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero e liquor.
- Espressione del risultato quantitativo in copie/ml e conversione in UI/ml (conversione secondo Standard Internazionale WHO e/o OMS). Ampio range dinamico di linearità, fino a 10^6 copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **HHV7**:

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del virus Human Herpes virus 7 (HHV7) in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **HHV8**:

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del virus Human Herpes virus 8 (HHV8) in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml. Ampio range dinamico di linearità, fino a 10^6 copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **Enterovirus:**

Test in grado di rilevare e quantificare il cDNA degli Enterovirus umani appartenenti ai diversi genotipi A, B, C, D (allegare documentazione) in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target. Indicare i genotipi rilevati.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero/plasma e liquor.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **Parvovirus B19:**

Test in grado di rilevare e quantificare il DNA del virus umano Parvovirus B19 (PVB19) dei genotipi 1, 2, 3a e 3b in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml e conversione in UI/ml (conversione secondo Standard Internazionale WHO e/o OMS). Ampio range dinamico di linearità, fino a 10^6 copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **Adenovirus:**

Test in grado di rilevare e quantificare il DNA degli Adenovirus umani dei genotipi A, B, C, D, E, F e G (con i diversi sierotipi) in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target. Indicare i genotipi rilevati.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero/plasma.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **BKV:**

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del Poliomavirus umano BK (BKV) in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.

- Dosaggio quantitativo per: sangue intero/plasma, urine.
- Espressione del dato quantitativo in UI/ml (conversione da copie/ml in UI/ml, secondo Standard Internazionale WHO e/o OMS). Ampio range dinamico di linearità, fino a 10⁶copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **JCV:**

Dosaggio qualitativo e quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e la quantificazione del DNA del Poliomavirus umano JC (JCV) in campioni biologici.

- Regione target del virus ad alta conservazione genica; indicare regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero/plasma, liquor.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml e conversione in UI/ml. Ampio range dinamico di linearità, fino a 10⁶copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **Pneumocystis j.**

Saggio di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e quantificazione di Pneumocystis jirovecii in campioni clinici respiratori.

- Indicare la regione target ed eventuale documentazione a supporto della scelta del target.
- Indicare il controllo interno utilizzato nel test.
- Dosaggio quantitativo per: BAL, broncoaspirato.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **Aspergillus:**

Test per la rilevazione e quantificazione del DNA di funghi del genere Aspergillus (Aspergillus spp.) in campioni respiratori e sangue periferico. Indicare le specie del genere Aspergillus rilevate e le possibili cross reazioni.

- Indicare regione target e controllo interno scelti per il test.
- Dosaggio quantitativo per: BAL, broncoaspirato e sangue intero/plasma/siero.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **West Nile virus:**

Test di trascrizione inversa e amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e quantificazione dell'RNA del flavivirus umano West Nile Virus (WNV, Lineage 1a, compresi i ceppi Mediterranei, e Lineage 2).

- Indicare regione target e il controllo interno scelti per il test.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero/plasma, urine, liquor.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **HEV:**

Test basato sulla trascrizione inversa e amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione dell'RNA del virus dell'Epatite E (HEV) in campioni di RNA estratto da campioni clinici.

Test in grado di rilevare HEV RNA appartenenti ai genotipi 1, 2, 3, 3a e 4.

- Indicare regione target e controllo interno scelti per il test.
- Dosaggio quantitativo per: sangue intero/plasma, feci.
- Espressione del dato quantitativo in copie/ml.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **Leptospira:**

Saggio di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione di acidi nucleici di *Leptospira* in campioni clinici biologici.

- Indicare regione target e controllo interno scelti per il test.
- Dosaggio qualitativo su sangue intero/plasma, urine, liquor.
- Performance di sensibilità e specificità, elevata riproducibilità e accuratezza supportata da documentazione tecnico-scientifica e clinica.

Caratteristiche specifiche **Plasmodium species differentiation**

real-time PCR qualitativa che permetta, in un'unica seduta analitica, la distinzione di specie del DNA di: *P. falciparum, ovale, malariae, vivax, knowlesi*.

Caratteristiche specifiche **Dermatofiti:**

multiplex real-time PCR qualitativa che permetta, in un'unica seduta analitica, la distinzione di specie del DNA di: *Candida albicans; Trichophyton interdigitale, T. tonsurans, T. rubrum, T. mentagrophytes, T. soudanese, T. benhamiae, T. verrucosum, T. violaceum; Microsporum canis, M. audouinii; Epidermophyton floccosum*.

Caratteristiche specifiche **Monkeypox virus:** real-time PCR qualitativa che permetta la distinzione di specie.

Si riporta in Tabella_1 i test richiesti, con la tipologia di campione biologico da analizzare richiesto (tra parentesi le matrici aggiuntive, oggetto di valutazione punteggio qualità), le quantità annue presunte riferite al numero di referti/anno (in base alla statistica/esami, anni 2019-2021), nonché il numero di sedute analitiche/settimana che si prevede effettuare per ciascun parametro indicato.

Nell'offerta le Ditte dovranno aggiungere i test necessari per il Controllo Interno di Qualità (CQI), oltre ai controlli standard richiesti dal test, tenendo conto del numero di sedute analitiche/settimana effettuate in laboratorio.

Si precisa che le quantità calcolate dai carichi di lavoro, sono puramente indicative e possono essere soggette a variazioni in più o in meno a insindacabile giudizio del Laboratorio coinvolto, senza costituire pretesa alcuna da parte della ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria potrà proporre, alle condizioni stabilite nella gara, di reagenti e/o apparecchiature con analoghi migliorativi messi in commercio dalla ditta stessa nel periodo di fornitura. Le eventuali sostituzioni devono essere totalmente a carico della ditta aggiudicataria.

Tabella_1. Test richiesti e relativo campione biologico sul quale eseguire il test, quantità annue presunte riferite al numero di referti/anno, e numero di sedute analitiche/settimana per ciascun parametro richiesto.

TEST/TARGET	Campione biologico	N. TEST presunti/anno (esclusi calibrazioni controlli) ASFO	cadenza analitica esecuzione dosaggio
CMV DNA	sangue intero, urine, saliva, BAL, liquor (materiali vari, es. tampone salivare, latte materno, biopsia gastrica)	3500	3/settimana
EBV DNA	sangue intero, liquor (materiali vari, es. biopsia rinofaringe)	1000	3/settimana
HSV-1 DNA	sangue intero, liquor, (materiali vari, es. tampone da vescicole)	300	1-2/settimana
HSV-2 DNA	sangue intero, liquor, (materiali vari, es. tampone da vescicole)	300	1-2/settimana
VZV DNA	sangue intero, liquor, (materiali vari, es. tampone da vescicole)	220	1-2/settimana
HHV-6 DNA	sangue intero, liquor (materiali vari, es. tampone da vescicole)	100	1/settimana
HHV-7 DNA	sangue intero (materiali vari, es. liquor, tampone da vescicole)	50	1/settimana
HHV-8 DNA	sangue intero (materiali vari, es. liquor, liquido pericardico, liquido ascitico)	400	3/settimana

BKV DNA	sangue intero/plasma, urine (liquor)	350	1-2/settimana
JCV DNA	sangue intero/plasma, liquor	80	1-2/settimana
ADENOVIRUS DNA	sangue intero (materiali vari, es. tamponi nasali e lavaggi nasali)	200	1/settimana
ENTEROVIRUS RNA	sangue intero/plasma, liquor (materiali vari, es. tampone da vescicole)	70	1/settimana
PARVOVIRUS B19 DNA	sangue intero (materiali vari, es. liquor, liquido amniotico)	150	1/settimana
ASPERGILLUS	BAL/broncoaspirato, plasma/sangue intero/siero	500	1/settimana
PNEUMOCYSTIS j.	BAL/broncoaspirato	250	1/settimana
WEST NILE RNA	sangue intero/plasma, urine, liquor	50	1/15 giorni
HEV RNA	sangue intero/plasma, feci	50	1/15 giorni
LEPTOSPIRA	sangue intero, urine, liquor	30	Quando richiesto
PLASMODIUM SPECIES DIFFERENTIATION	sangue intero	100	Quando richiesto
DERMATOFITI	scraping cutaneo, scraping ungueale e capelli.	150	Quando richiesto
MONKEYPOX VIRUS	materiali vari, es. tampone da vescicole	100	Quando richiesto

LOTTO 7: TEST DI SENSIBILITA' CON MIC IN MICRODILUIZIONE PER BATTERI (Gram positivi, Gram negativi, "difficili", multi-resistenti) (per ASFO)

LOTTO 7: TEST DI SENSIBILITA' CON MIC IN MICRODILUIZIONE PER BATTERI (Gram positivi, Gram negativi, "difficili", multi-resistenti)	N. TEST/ANNO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUGI
---	---------------------	------------------------------------

	PRESUNTI ASFO	
Antibiogrammi in MIC in microdiluzione (in automazione o semiautomazione) per batteri Gram positivi, Gram negativi (compresi non fermentanti), microrganismi "difficili" e MDR isolati da campioni sistemici	2.700	
Antimicogrammi	160	
Dischetti antibiotati assortiti per gram positivi e gram negativi	500	
Strisce con gradiente di antibiotico per MIC in piastra assortite da catalogo (comprese strisce per valutazione di ceppi MDR e conferma di meccanismi critici di resistenza)	500	
STUMENTI A NOLEGGIO: <i>UN INCUBATORE E UN DISPENSATORE</i>		

Caratteristiche obbligatorie di strumentazione/test:

- Il sistema per antibiogrammi in MIC in micro diluizione, nuovo o ricondizionato, dovrà essere dotato di densitometro specificatamente dedicato, inoculatore automatico, incubatore e lettore di micropiastre/pannelli con PC gestionale interfacciabile con il LIS e identificazione dei campioni mediante codici a barre compatibili con i materiali e il sistema informatico in uso, nonché potenzialità adeguate al numero di campionamenti esaminati dal Servizio; dovrà essere garantito l'aggiornamento della strumentazione nel caso vi fosse produzione di nuova/ultima generazione;
- Gli strumenti dovranno garantire procedure di allestimento con livelli ottimali di sicurezza biologica, e la gestione separata dei risultati del controllo di qualità e dei dati epidemiologici;
- Dovrà essere fornito un sistema gestionale dedicato, in grado di interpretare i livelli di MIC da inviare al LIS; il sistema dovrà essere comprensivo di sistema esperto in grado di rilevare i principali meccanismi di resistenza batterica;
- Deve essere fornito l'elenco completo dei pannelli in commercio, con le diluizioni di ogni antibiotico e l'elenco dei microrganismi per cui è validato;
- Fornitura di dischetti antibiotati per antibiogramma secondo Kirby Bauer e di strisce con gradiente di antibiotico per MIC in piastra, con relativi dispenser;
- Fornitura di pannelli per l'esecuzione di antimicogrammi;
- L'assistenza tecnica della strumentazione offerta dovrà essere garantita e gestita direttamente dalla Ditta che offre i test/reagenti;
- Assistenza tecnico-scientifica del sistema (parametrizzazione informatica, problematiche interpretative dei risultati strumentali, epidemiologia);

- In ottemperanza alle norme di accreditamento ISO 15189, è richiesta la fornitura senza oneri aggiuntivi di materiali e ceppi ATCC necessari per tutti i controlli di qualità interni;
- Formazione nella fase di avvio e assistenza nel corso del contratto del personale tecnico e dirigente sugli aspetti tecnici, interpretativi ed epidemiologici del sistema e del software.

Caratteristiche preferenziali di strumentazione/test:

- Le strumentazioni proposte dovranno prevedere uno spazio contenuto, compatibile con la struttura del laboratorio;
- Assistenza tecnica della strumentazione e assistenza tecnico-scientifica del sistema utilizzando tutte le modalità possibili (in loco e/o a distanza via telefono, mail o internet);
- Disponibilità di pannelli analitici per antibiogramma con scelta di molecole e diluizioni di farmaci rapportati ai criteri EUCAST (costantemente aggiornati per tutta la durata della fornitura), alle esigenze epidemiologiche e cliniche locali e ai riferimenti di letteratura italiana ed europea;
- Nella valutazione di qualità verrà data priorità alla ditta in grado di produrre una documentazione tecnica con l'evidenza esaustiva ed oggettiva delle procedure di validazione eseguite e delle *performance* del metodo.

LOTTO 8: SISTEMA PER LO SCREENING IN AUTOMAZIONE DI BATTERIURIA/LEUCOCITURIA (per ASFO e ASUFC)

LOTTO 8: SISTEMA PER LO SCREENING IN AUTOMAZIONE DI BATTERIURIA/LEUCOCITURIA	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASFO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUFC	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUGI
	28.000	80.000	
NOLEGGIO STRUMENTAZIONE	1	2	
ASSISTENZA TECNICA	1	2	

Caratteristiche obbligatorie del test:

La strumentazione proposta dovrà:

- aver dimostrato dai dati di letteratura riferiti a specifici studi l'applicabilità del metodo nello specifico ambito microbiologico

- operare da provetta madre con identificazione del campione tramite lettore automatico di codice a barre
- mostrare potenzialità analitica adeguata al numero dei campionamenti attualmente esaminati dal Servizio, con la minima manualità possibile da parte dell'operatore e la completa automazione dei processi.
- operare da provetta chiusa o prevedere un sistema di *recapping*. In alternativa potrà essere fornito un sistema per garantire il riconoscimento automatico dei campioni da sottoporre a *recapping* prima dell'invio dei campioni alla stazione di semina automatica.

Ai fini della standardizzazione della performance analitica dovrà essere fornito un CQI per parametri quantitativi dello screening: Batteri, WBC, Cellule epiteliali con relativa elaborazione statistica.

Il sistema proposto dovrà garantire gli attuali tempi preanalitici, analitici, interpretativi, e l'attuale TAT di refertazione dei risultati negativi, per consentire una continuità con l'attuale gestione clinica delle infezioni delle vie urinarie.

Il sistema dovrà possedere una dimostrata capacità di gestire in automatico la selezione delle batteriurie asintomatiche in base a specifici algoritmi relativi ai parametri misurati (WBC, Cell epiteliali squamose) consentendo la loro refertazione *real time*.

LOTTO 9: SISTEMA PER TRASPORTO/RICERCA DI PARASSITI FECALI (per ASUFC e ASFO)

LOTTO 9: SISTEMA PER TRASPORTO/RICERCA DI PARASSITI FECALI	N. CAMPIONI/ ANNO PRESUNTI ASFO	N. CAMPIONI/ ANNO PRESUNTI ASUFC	N. CAMPIONI/ ANNO PRESUNTI ASUGI
	5.000	5.000	

Caratteristiche obbligatorie dei materiali:

- Garanzia degli attuali standard di massima praticità e minima manualità durante la fase di raccolta del campione da parte del paziente.
- Utilizzo di materiali e reagenti che salvaguardino quanto più possibile gli operatori sotto il profilo del rischio biologico e chimico.
- Utilizzo di materiali per la raccolta con adeguate segnalazioni di sicurezza per il paziente, qualora richieste in relazione al contenuto dei reagenti proposti.
- Ottimale conservazione delle forme diagnostiche dal momento del prelievo all'arrivo in laboratorio senza la necessità di aggiungere reagenti ausiliari e senza richiedere particolari modalità di stoccaggio e conservazione.

- Se necessario, sulla base delle esigenze del laboratorio, dovrà essere reso disponibile senza ulteriori oneri economici, un rotore per centrifuga dedicato.
- Compatibilità del sistema di fissazione/concentrazione con le principali colorazioni parassitologiche.
- Compatibilità del sistema con i sistemi di diagnosi immunologica/molecolare
- Si richiede, inoltre, garanzia del sistema di filtraggio.
- Si richiede alla ditta documentazione tecnica con l'evidenza esaustiva ed oggettiva delle procedure di validazione dei metodi proposti e delle *performance* ottenute

LOTTO 10: RICERCA ANTIGENI DI GIARDIA, ENTAMOEBA HISTOLITYCA E CRYPTOSPORIDIUM NELLE FECI, IN UN UNICO KIT O IN KIT SEPARATI (per ASFO e ASUFC)

RICERCA ANTIGENI DI GIARDIA, ENTAMOEBA HISTOLITYCA E CRYPTOSPORIDIUM NELLE FECI, IN UN UNICO KIT O IN KIT SEPARATI	N. TEST/ANNO O PRESUNTI ASFO	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUFC	N. TEST/ANNO PRESUNTI ASUGI
	100	100	

Metodica:

Immunocromatografica e/o immunoenzimatica rapida in card/strisce/cassette

Caratteristiche obbligatorie del test:

- kit con card/strisce/cassette e reagenti standardizzati CE/IVD
- i test dovranno comprendere tutti i materiali di consumo
- Il test dovrà permettere la rilevazione specifica di *Entamoeba histolityca* sensu stricto

6 PROVA PRATICA / VISIONE:

La prova pratica / visione potrà essere richiesta qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisi la necessità per valutare meglio le caratteristiche tecniche degli strumenti e dei reagenti offerti. La prova / visione, unica, deve avvenire presso la Struttura che indicherà la Commissione e sarà a titolo gratuito: nulla sarà dovuto alle Ditte concorrenti anche in caso di non aggiudicazione.

7 INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE:

L'Offerente dovrà elencare **nella documentazione tecnica** i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dei dispositivi offerti, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- ⇒ dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- ⇒ requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- ⇒ requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- ⇒ requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle eventuali batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- ⇒ requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- ⇒ tipi di allarmi e accortezze;
- ⇒ necessità di particolari condizioni di funzionamento.

La Ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a proprie spese agli adeguamenti dell'impiantistica che si rendessero necessari per l'installazione e l'operatività dell'apparecchiatura proposta.

8 SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA INTERO PERIODO CONTRATTUALE:

1. Servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" onnicomprensivo per l'apparecchiatura e i relativi accessori e il sistema informatico, per l'intera durata contrattuale, erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate di seguito e da riportate all'allegato "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA DI TIPO FULL RISK", che farà parte integrante delle condizioni contrattuali
 - a. Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, tarature, calibrazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, la cui data va concordata con il reparto o servizio di destinazione;
 - b. Le Verifiche di sicurezza secondo le caratteristiche e le periodicità dettate dalle normative vigenti, con rendicontazione delle misure effettuate (non applicabile per il sistema informatico) saranno eseguite dall'Azienda destinataria della fornitura
 - c. Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva:
 - i. Tempi di intervento entro le 24 ore solari o dove non possibile si richiede una strumentazione di back up.
 - ii. Assistenza telefonica / intervento da remoto, ove presente la strumentazione, da garantire 7 giorni su 7.
 - iii. Tempi di risoluzione del guasto o apparecchiatura in sostituzione entro 3 giornate lavorative (escluso sabato e festivi) dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;
 - d. Incluse tutte le parti di ricambio;
 - e. Incluse le spese di spedizione;
 - f. Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore.

- g. in caso di guasti ripetuti, la Ditta dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento con uno uguale nuovo di fabbrica
2. Manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi della normativa vigente, sia su supporto cartaceo che su CD-ROM;
 3. Supporto scientifico e applicativo mediante corsi di formazione per il personale operatore effettuati da personale competente e di durata sufficiente all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario, con rilascio di attestato nominativo.

La ditta fornitrice deve presentare un piano di formazione del personale coinvolto, con attestato nominativo, di durata sufficiente all'uso autonomo dei sistemi analitici offerti, in base alle istruzioni del produttore e secondo quanto specificato dal Sistema di Qualità del Laboratorio. Inoltre durante l'intera estensione del periodo contrattuale dovrà essere garantita una pianificazione periodica di aggiornamento e perfezionamento professionale continuo.

Normative di riferimento

L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e direttive in vigore e in particolare al D.Lgs 332/00 e ss.mm.ii, al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii., al d.lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", alle norme nazionali CEI 66.5, e specifiche di pertinenza.

Per tutti dispositivi medico-diagnostici in Vitro certificati ai sensi del D.Lgs 332/00 e s.m.i. forniti nel servizio oggetto di gara si richiede, una dichiarazione di ottemperanza, da parte del Fabbricante, agli obblighi di comunicazione e informazione previsti per l'immissione in commercio in Italia.

Tutti i dispositivi e/o applicativi HW/SW facenti parte del servizio dovranno rispettare la normativa sulla privacy e le raccomandazioni pertinenti del Garante per i dati personali.

Allo stesso modo dovranno essere protetti i dati gestiti ed archiviati.

9 PROGRAMMA DI ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'Offerente dovrà predisporre un programma di addestramento nel quale dovrà descrivere:

- ⇒ i destinatari della formazione,
- ⇒ la durata dell'intervento formativo,
- ⇒ gli argomenti trattati,
- ⇒ le qualifiche dei formatori,
- ⇒ il materiale didattico fornito.

L'addestramento dovrà:

- ⇒ avvenire presso i locali della Struttura Operativa dove saranno installate le apparecchiature;
- ⇒ essere finalizzato all'addestramento per utilizzazione della strumentazione da parte degli operatori addetti e dovrà essere svolto in data stabilita concordemente con la Struttura Operativa utilizzatrice delle apparecchiature;
- ⇒ essere idoneo ad istruire il personale all'uso della strumentazione richiesta e ad affrontare ogni problematica che possa verificarsi nel corso dell'uso della stessa, comprese le problematiche

inerenti la sicurezza dell'utilizzatore.

Al termine della formazione la Ditta aggiudicatrice dovrà rilasciare formale documento che attesti l'avvenuta formazione e acquisizione di competenze da parte dei professionisti formati.

Ogni qualvolta ci sarà un aggiornamento relativo all'introduzione di innovazioni tecnologiche (strumento, software) o di reagenti la Ditta aggiudicatrice sarà tenuta a predisporre nuovi corsi di aggiornamento.

ALTRO

La ditta aggiudicataria si impegna a valutare prima dell'installazione con l'ASFO l'opportunità di installare eventuali UPS locali dedicati a costi a carico della ditta stessa o l'allacciamento ad un UPS centralizzato aziendale.

10 MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI:

L'attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i] \quad \text{dove:}$$

$C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta (a)

n = numero totale dei requisiti (*"sub-elementi di valutazione"*)

W_i = punteggio attribuito al requisito (i)

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

\sum_n = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato:

I punti relativi al parametro qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione, il cui giudizio sarà insindacabile, in seguito alla valutazione della documentazione tecnica presentata.

L'attribuzione del punteggio sarà eseguita sulla base dei parametri sotto indicati che saranno valutati in relazione alle specifiche finalità richieste.

La Commissione giudicatrice esprimerà i seguenti giudizi per ogni parametro qualitativo (ove non diversamente indicato) e in relazione agli elementi qualitativi delle proposte presentate:



GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Ottimo	1,0
Buono	0,8
Sufficiente	0,6
Mediocre	0,4
Scarso	0,2
Non valutabile/non presente/non conforme	0,0

Criteria di valutazione qualità Lotto 1:

Parametri di valutazione	Criterio motivazionale
Differenziazione diagnostica di <i>Plasmodium falciparum</i> Si/no	Differenziazione diagnostica di <i>Plasmodium falciparum</i> rispetto alle altre infezioni malariche mediante anticorpi monoclonali specifici Si no
Performances analitiche e diagnostiche	Verranno valutate le performances analitiche e diagnostiche sia in confronto alla parassitemia microscopica che al test molecolare che dovrà tener conto di: <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilità e specificità per <i>P. falciparum</i> • Sensibilità e specificità per le altre specie di plasmodium <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Riproducibilità	Verrà valutata la riproducibilità dichiarata all'interno della scheda tecnica <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Numerosità di test invalidi	Verrà valutata la numerosità di test invalidi attraverso una relazione predisposta e relativa documentazione (es. lavori scientifici.) –Relazionare. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Interferenze del campione	Verranno valutate le interferenze del campione da componenti ematiche endogene, da eventuali condizioni cliniche non correlate alla malaria (assenza di interferenze e massimo numero di interferenti valutati, massimo punteggio)



	<i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Praticità d'uso	<p>Verrà valutata la praticità d'uso, anche in relazione alla gestione della diagnostica nell'organizzazione hub and spoke, intesa come:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tipologia di formato del kit (es. spazio per barcode del campione), - rapidità e facilità di esecuzione (in termini di numero di step analitici), - praticità di gestione dei reagenti, - tempistica per ottenere risultati leggibili, - quantità di campione necessario per eseguire il test. <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Performance del kit	<p>Verrà valutata la performance del kit nel fornire il risultato intesa come:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Chiarezza della linea test e di quella di controllo -Buona <i>clearance</i> del sangue al momento della lettura <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Tempistica della scadenza dei reagenti	<p>Verrà valutata la tempistica della scadenza dei reagenti (Tanto più lungo il periodo di validità dei reagenti, tanto maggiore sarà il punteggio)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Conservazione del kit (Si/No)	<p>Conservazione del kit a temperatura ambiente</p> <p>Si No</p>
Accuratezza e coerenza nelle IFU del testo e delle figure	<p>Verrà valutata l'accuratezza e coerenza nelle IFU del testo e delle figure (in particolare, presenza di figure con tutte le possibili interpretazioni dei risultati, corretto ordine delle linee di test e di interpretazione dei risultati)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Sicurezza per gli operatori	<p>Verrà valutata la sicurezza per gli operatori nell'esecuzione del test (<u>allegare scheda sicurezza kit</u>)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Performance	<p>Verrà valutata la performance (anche rispetto al test molecolare) documentata da letteratura scientifica sullo specifico test (Peer reviewed) anche da zone non-endemiche (Massimo punteggio al più elevato numero di lavori anche in relazione all'I.F. della rivista)</p>



		<i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Approvazioni ufficiali: accreditamento FDA Si/no		Il marchio è accreditamento FDA Si No

Criteri di valutazione qualità Lotto 2:

Criteri per lotto 2	Criterio motivazionale
Contenuti tecnologici e praticità d'uso	
Caratteristiche e performance analitica del test richiesto	Verranno valutate le caratteristiche e performance analitica del test richiesto, anche sulla base di documentazione allegata e relativa all'utilizzo di controlli e/o pannelli certificati <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Documentata performance clinica (documentazione allegata).	Verrà valutata la <u>letteratura</u> e la validazione del sistema proposto da parte di Società o Enti scientifici e lavori peer-reviewed (numerosità lavori scientifici e importanza rivista, società o ente). <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Valutazione semiquantitativa e diluizioni scalari	Valutazione semiquantitativa e diluizioni scalari Si No
Lettore automatico per lettura automatica del test.	Lettore automatico per lettura automatica del test. Si No



Volume di campione richiesto ridotto (considerando in particolare il liquor)	Volume di campione richiesto ridotto (considerando in particolare il liquor) Verranno attribuiti xx punti al test che utilizza volumi $\leq 50\mu\text{l}$. Si No
Praticità d'uso.	Verrà valutata la praticità d'uso intesa come gestione fase preanalitica e analitica, pre-trattamento campione, tipologia di confezionamento e gestione dei controlli e dei reagenti, modalità di utilizzo dei reagenti. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>

Criteri di valutazione qualità Lotto 3:

Criteri di valutazione lotto 3	Criterio motivazionale
Sistema analitico:	Verrà valutato il sistema analitico: <ul style="list-style-type: none"> - tecnologia (intesa anche come massima integrazione) - brevità del TAT (inteso a partire dall'avvio dell'analisi fino alla generazione del risultato) per i diversi target - brevità tempi di trattamento del campione <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Sistema "walk away"	Sistema "walk away"; caricato il campione il flusso analitico viene gestito in totale autonomia dallo strumento. Si No
Possibilità di integrazione di ulteriori parametri di interesse del laboratorio	Possibilità di integrazione di ulteriori parametri di interesse del laboratorio (es. test rapido per resistenze dei Micobatteri, XDR)



	Si No
stampa del report	Possibilità di stampa del report Si No
Eeguire in contemporanea il massimo numero di test di tipologia diversa fra quelli richiesti	Verrà valutata la possibilità di eseguire in contemporanea il massimo numero di test di tipologia diversa fra quelli richiesti <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Per Clostridium difficile.	Per Clostridium difficile, verrà valutata la possibilità di identificazione indipendente dei produttori di tossina binaria e identificazione del ceppo 027 Si No
Minimo intervento dell'operatore	Verrà valutato il minimo intervento dell'operatore a garanzia di protezione dal rischio Biologico <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
procedure di validazione dei metodi proposti e delle performance analitiche e diagnostiche	Verrà valutata la documentazione tecnica con le evidenze esaustive ed oggettive delle procedure di validazione dei metodi proposti e delle performance analitiche e diagnostiche ottenute. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Conservazione del kit a temperatura ambiente	Conservazione del kit a temperatura ambiente Si No
Tempistica della scadenza dei reagenti	Verrà valutata la tempistica della scadenza dei reagenti (tanto più lungo il periodo di validità dei reagenti, tanto maggiore sarà il punteggio) <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Servizio di assistenza	Verrà valutata l'assistenza tecnica migliorativa rispetto al requisito minimo previsto in capitolato (rispetto al punto 8 del capitolato tecnico) <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Driver di interfacciamento al middleware di laboratorio già predisposto	Verrà valutato il driver di interfacciamento al middleware di laboratorio già predisposto Si (se predisposto)



	No (se non predisposto)
Performance	Verrà valutata la performance documentata da letteratura scientifica (Peer reviewed) riferita agli specifici test (Massimo punteggio al più elevato numero di lavori riferiti agli specifici test) <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
TOTALE	

Criteria di valutazione qualità Lotto 4:

CRITERI per il lotto 4	Criterio motivazionale
Caratteristiche e performance analitica del test richiesto	Verranno valutate le caratteristiche e performance analitica del test richiesto, con documentazione allegata relativa ai pannelli certificati. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Massima semplicità del sistema	Verrà valutata la massima semplicità del sistema, con intervento manuale ridotto al minimo (relazionare). <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Disponibilità di controllo positivo e negativo	Disponibilità di controllo positivo e negativo Si No
Disponibilità di software per analisi delle curve di amplificazione	Disponibilità di software per analisi delle curve di amplificazione Si No

Servizio di assistenza	Verrà valutata l'assistenza tecnica migliorativa rispetto al requisito minimo previsto in capitolato (rispetto al punto 8 del capitolato tecnico). <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Numero di matrici biologiche	Verrà valutato il numero di matrici biologiche sulle quali il test risulta validato. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
TOTALE	

Criteria di valutazione qualità Lotto 5:

CRITERI LOTTO 5	Criterio motivazionale
Poter eseguire contemporaneamente nella medesima corsa di amplificazione tutti i target per ciascuno dei pannelli richiesti.	Verrà valutata la possibilità di poter eseguire contemporaneamente nella medesima corsa di amplificazione tutti i target per ciascuno dei pannelli richiesti partendo dallo stesso campione primario <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Presenza di sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o similari)	Verrà valutata la presenza di sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o similari) incluso nella master mix di reazione per la maggior parte dei target a DNA (relazionare) <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Elenco degli utilizzatori del sistema proposto sul territorio nazionale (relazionare)	Verrà valutato l'elenco degli utilizzatori del sistema proposto sul territorio nazionale (relazionare) sulla base di numerosità e tipologia di struttura



	<i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
metodiche offerte	Verrà valutata le metodiche offerte che non devono prevedere movimentazioni né manuali, né automatizzate di ampliconi per evitare contaminazioni ambientali (relazionare) <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione e rivelazione dei pannelli offerti	Verrà valutata la presenza del controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione e rivelazione dei pannelli offerti <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Impatto sull'organizzazione e ottimizzazione dei flussi di lavoro	Verrà valutato l'impatto sull'organizzazione e ottimizzazione dei flussi di lavoro, tracciabilità dei campioni e reagenti – relazionare il progetto proposto <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Il pannello per l'analisi delle resistenze degli enterobatteri	Verrà valutato il pannello proposto per l'analisi delle resistenze degli enterobatteri che deve prevedere l'analisi delle resistenze CTX-M e dei geni VanA e VanB di Enterococco Vancomicina-resistente (VRE) nel medesimo tubo di reazione <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Possibilità di estrarre almeno 70 campioni	Verrà valutata la possibilità di estrarre almeno 70 campioni contemporaneamente <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Software strumentale	Verrà valutato il software strumentale che permetta analisi statistica per singolo target, evidenziando i Ct con il minor numero di passaggi

	<i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
numero di campioni eseguibili contemporaneamente nella medesima seduta analitica	Verrà valutato il numero di campioni eseguibili contemporaneamente nella medesima seduta analitica per estrazione e PCR set up per l'intero sistema proposto. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Numero di genotipi per la tipizzazione molecolare di HPV	Verrà valutato il numero di genotipi per la tipizzazione molecolare di HPV: sarà valutato positivamente la rilevazione e l'identificazione, come singolo target, di almeno 14 genotipi ad alto rischio ed almeno 10 genotipi a basso rischio (sec. Class Iarc 2007). <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
TOTALE	

Criteri di valutazione qualità Lotto 6:

Criteri per il lotto 6	Criterio motivazionale
Contenuti tecnologici	
Caratteristiche e performance analitica dei test richiesti;	Caratteristiche e performance analitica dei test richiesti; anche sulla base di documentazione allegata relativa a pannelli certificati e letteratura scientifica internazionale. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Adattabilità a piccole routine.	Adattabilità a piccole routine. Kit frazionati in aliquote pronte all'uso (in particolare la mix di amplificazione), in modo da poter eseguire anche pochi campioni con il minimo consumo di reattivi e di punti di calibrazione e controlli.



	<i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Caratteristiche e numero di calibratori/standard e controlli richiesti.	Verrà valutato il numero di calibratori e controlli richiesti ad ogni seduta analitica; <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Iscrizione del Laboratorio ad almeno N. 1 programma VEQ. Fornitura di uno o più sieri multiparametrici di Controllo Interno, utilizzato per monitorare la qualità intra laboratorio dei test richiesti, con cadenza analitica settimanale. Iscrizione/fornitura per ogni anno di contratto.	Iscrizione del Laboratorio ad almeno N. 1 programma VEQ. Fornitura di uno o più sieri multiparametrici di Controllo Interno, utilizzato per monitorare la qualità intra laboratorio dei test richiesti, con cadenza analitica settimanale. Iscrizione/fornitura per ogni anno di contratto.
Contenuti di funzionalità e facilità d'uso della strumentazione	
Flusso completo della gestione dell'analisi molecolare, dall'estrazione al risultato del test. Tracciabilità del campione. Minimo intervento dell'operatore. Tempi di produttività e refertazione.	Verranno valutati: il minor tempo totale di seduta dall'inserimento del campione in macchina al risultato. Verranno considerati una media di 12-24 campioni per almeno 2 o 3 parametri.
Possibilità di estrarre e dosare DNA e/o RNA da campioni biologici diversi in contemporanea.	Verrà valutata la possibilità di estrarre e dosare DNA e/o RNA da campioni biologici diversi in contemporanea. Si No
Estrazione da ulteriori e particolari campioni	Estrazione da ulteriori e particolari campioni: es. latte, tampone saliva per CMV, tampone vescicole per Erpetici e Enterovirus, liquor,

	<p>liquido peritoneale o pleurico per hhv-8 (vedi anche Tabella 1).</p> <p style="text-align: center;">SI</p> <p style="text-align: center;">No</p>
Possesso di un meccanismo di controllo e di allarme (visivo e/o acustico) di interruzione o malfunzionamento del processo operativo.	<p>Verrà valutato il possesso di un meccanismo di controllo e di allarme (visivo e/o acustico) di interruzione o malfunzionamento del processo operativo, in qualsiasi fase di esecuzione dei test.</p> <p>Si</p> <p>No</p>
Calibrazioni: durata nel tempo, cadenza limitata (es. al cambio lotto).	<p>Calibrazioni: durata nel tempo, cadenza limitata (es. al cambio lotto). Possibilità di utilizzare per la quantificazione anche una curva standard memorizzata.</p> <p>Sarà preso in considerazione la migliore stabilità nel tempo per il parametro di valutazione.</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sotto riportata</i></p>
Tempo richiesto per manutenzione giornaliera, frequenza e tempo richiesti per manutenzione settimanale, mensile	<p>Verrà valutata la gestione dei tempi lavoro dello strumento anche in base alla richiesta di un minor tempo e minor frequenza di intervento manutentivo.</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sotto riportata</i></p>
Utilizzo provetta primaria con lettura barcode.	<p>Utilizzo provetta primaria con lettura barcode per i campioni richiesti.</p> <p>Si</p> <p>No</p>
Possibilità di lasciare i reagenti caricati (on board) su strumento.	<p>Verrà valutata la possibilità di lasciare i reagenti caricati (on board) su strumento.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Se possibile. • Se non è possibile
Stabilità dei reagenti a confezione aperta dopo scongelamento e loro riutilizzo in più sedute analitiche.	<p>Verrà valutata la stabilità dei reagenti a confezione aperta dopo scongelamento e loro riutilizzo in più sedute analitiche.</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sotto riportata</i></p>
Lampada UV interna	<p>Lampada UV interna per prevenire le contaminazioni nel sistema.</p> <p>Si</p> <p>No</p>
Possibilità di tracciare, recuperare e stoccare l'eluato del campione per eventuali ulteriori dosaggi.	<p>Possibilità di tracciare, recuperare e stoccare l'eluato del campione per eventuali ulteriori dosaggi.</p> <p>Si</p> <p>No</p>
Ottimizzazione dell'utilizzo dei consumabili; ridotti tempi gestione consumabili e reagenti sulla strumentazione e ridotti smaltimenti.	<p>Ottimizzazione dell'utilizzo dei consumabili; ridotti tempi gestione consumabili e reagenti sulla strumentazione e ridotti smaltimenti.</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Gestione dinamica della lavorazione dei campioni.	<p>Gestione dinamica della lavorazione dei campioni: organizzazione e gestione campioni con tempistiche e test richiesti differenti.</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Tempo preparazione strumentazione all'avvio.	<p>Tempo preparazione strumentazione all'avvio e per ulteriori successive sedute <u>nella stessa giornata</u>.</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Alta flessibilità.	<p>Flessibilità in funzione delle necessità dei test.</p> <p>Possibilità di valutare in contemporanea più parametri (>=3) differenti, utilizzando lo stesso estratto.</p>



	<i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Possibilità di condurre analisi in overnight.	<p>Possibilità di condurre analisi in overnight con capacità di mantenere campioni e reagenti in condizioni ottimali per la loro conservazione.</p> <p>Si</p> <p>No</p>
Volume di campione richiesto per l'analisi di uno e più target dallo stesso campione.	<p>Volume di campione richiesto per l'analisi di uno e più target dallo stesso campione, la possibilità di analizzare lo stesso target con volumi diversi, il volume morto richiesto.</p> <p>Verranno valutati: il minor volume richiesto e la sua flessibilità per ciascun target, il minor volume morto</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Affidabilità del sistema proposto e Assistenza Tecnica	
Verrà valutata la letteratura e la validazione del sistema proposto da parte di Società o Enti scientifici e la performance clinica	<p>Verrà valutata la letteratura e la validazione del sistema proposto da parte di Società o Enti scientifici e la performance clinica supportata da letteratura scientifica (numerosità lavori scientifici e importanza rivista, società o ente). Numerosità e esperienza dei Centri diagnostici in cui il sistema è presente.</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Assistenza tecnica.	<p>Verrà valutata la prontezza e i tempi d'intervento d'assistenza tecnica; la proposta di assistenza tecnica on-line; le tempistiche e gli orari di disponibilità nell'assistenza tecnica indicati.</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>



Flessibilità e adeguatezza del sistema proposto ad ulteriori esigenze e/o possibili cambiamenti nell'organizzazione del laboratorio	
Possibilità di offrire ulteriori parametri di interesse del laboratorio.	Verrà valutata la possibilità di offrire ulteriori parametri di interesse del laboratorio come: Parechovirus 1/2, Morbillo, Rosolia, Dengue virus, Toscana virus, Chicungunya virus; Treponema, Toxoplasma, Borrelia. Zika, Leishmania, Rickettsia, Tick Borne Encephalitis Virus, Tropheryma whippley, Acantamoeba
Possibilità di espandere il sistema in modo modulare.	Possibilità di espandere il sistema in modo modulare, relativamente a eventuali componenti preanalitiche e/o analitiche, per eventuali esigenze organizzative. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>

Criteri di valutazione qualità Lotto 7:

Criterio per il lotto 7	Criterio motivazionale
Caratteristiche operative	Verranno valutate le caratteristiche operative: elevato grado di automazione della preparazione e della lettura dei pannelli, senza necessità di aggiunta di reattivi. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Modalità di determinazione della MIC reale, senza estrapolazione	Modalità di determinazione della MIC reale, senza estrapolazione Si No
Possibilità di controllo visivo della MIC	Possibilità di controllo visivo della MIC Si No



Ampia disponibilità di pannelli per antibiogramma con ampia varietà di molecole e diluizioni di antibiotici	Verrà valutata l'ampia disponibilità di pannelli per antibiogramma con ampia varietà di molecole e diluizioni di antibiotici rapportati ai criteri EUCAST, alle esigenze epidemiologiche e cliniche locali e ai riferimenti di letteratura italiana ed europea <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Caratteristiche del Sistema Esperto	Verranno valutate le caratteristiche del Sistema Esperto (aggiornamento ai criteri EUCAST più recenti, capacità di rilevare i principali meccanismi di resistenza batterica, possibilità di impostare regole personalizzabili e soppressione di antibiotici sul referto in base a germe, tipologia di materiale e provenienza) <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Disponibilità di pannelli per germi difficili, Gram-negativi non fermentanti e germi multi resistenti	Verrà valutata la disponibilità di pannelli per germi difficili, Gram-negativi non fermentanti e germi multi resistenti con introduzione dei nuovi antibiotici disponibili. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Dimensioni/ingombro Strumentazione	Le strumentazioni proposte dovranno prevedere uno spazio contenuto e compatto, compatibile con la struttura del laboratorio. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Caratteristiche operative del software	Verranno valutate le caratteristiche operative del software (facilità d'uso, flessibilità, possibilità di personalizzazione) e delle funzioni utili alla sorveglianza epidemiologica. <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Servizio di assistenza	Verrà valutata l'assistenza tecnica migliorativa rispetto al requisito minimo previsto in capitolato (rispetto al punto 8 del capitolato tecnico). <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Documentazione tecnica e scientifica	Verrà valutata la documentazione tecnica e scientifica con l'evidenza esaustiva ed oggettiva delle <i>performance</i> del sistema <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>

Criteri di valutazione qualità Lotto 8:

Criteri per il lotto 8	Criterio motivazionale
-------------------------------	-------------------------------



Efficienza ed efficacia <u>analitica e diagnostica</u>	Efficienza ed efficacia <u>analitica e diagnostica</u> (sensibilità, specificità, precisione e accuratezza per quanto riguarda l'applicazione del metodo nello specifico ambito microbiologico, con particolare riguardo ai seguenti parametri: batteri, leucociti, cellule epiteliali squamose). Punteggio max ai valori di performance più elevati <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Metodo di analisi	Metodo di analisi in citofluorimetria Si No
Valutazione di appropriatezza della concentrazione del campione urinario (es. conduttività)	Disponibilità di analisi di parametri per la valutazione di appropriatezza della concentrazione del campione urinario (es. conduttività) Si No
Analisi dei parametri dimensionali e strutturali per il riconoscimento <i>real time</i> delle caratteristiche morfologiche delle popolazioni batteriche rilevate	Disponibilità di analisi dei parametri dimensionali e strutturali per il riconoscimento <i>real time</i> delle caratteristiche morfologiche delle popolazioni batteriche rilevate Si No
Possibilità di utilizzo del sistema per la valutazione della sterilità di liquidi biologici diversi	Possibilità di utilizzo del sistema per la valutazione della sterilità di liquidi biologici diversi (es. controlli di sterilità liquidi di lavaggio strumenti endoscopici) Si No
Software di gestione microbiologica del campione	Software di gestione microbiologica del campione -Modalità ed efficienza della selezione automatica real time dei campioni negativi allo screening e positivi da inviare alla semina e caratteristiche /funzionalità degli algoritmi implementabili per la refertazione dei campioni <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Praticità d'uso	Verrà valutata la praticità d'uso intesa come gestione strumentale, necessità di specifici spazi, tipologia di confezionamento e immagazzinamento di prodotti e reagenti, modalità di utilizzo dei materiali, compresa apertura/chiusura delle confezioni, sicurezza, modalità di conservazione, gestione rifiuti, tracciabilità, e



	<p>comunque tutti gli elementi che incidono sull'efficienza del sistema, le attività degli operatori e l'ergonomia del lavoro</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
<p>Modalità delle elaborazioni statistiche epidemiologiche <i>real time</i> da parte del software gestionale relative allo screening, es. colturale, identificazione e antibiogramma</p>	<p>Modalità delle elaborazioni statistiche epidemiologiche <i>real time</i> da parte del software gestionale relative allo screening, es. colturale, identificazione e antibiogramma (in termini di completezza dei dati rispetto alla funzionalità e semplicità operativa)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
<p>Presenza del driver di interfacciamento tra software gestionale e LIS del laboratorio</p>	<p>Verrà valutata la presenza del driver di interfacciamento tra software gestionale e LIS del laboratorio</p> <p>Si No</p>
<p>Possibilità di elaborazione interlaboratorio, anche a livello internazionale, dei risultati del CQI</p>	<p>Verrà valutata la possibilità di elaborazione interlaboratorio, anche a livello internazionale, dei risultati del CQI</p> <p>Si No</p>
<p>Reagenti pronti all'uso</p>	<p>Verranno valutati i reagenti pronti all'uso</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
<p>Tempistica della scadenza dei reagenti</p>	<p>Tempistica della scadenza dei reagenti (tanto più lungo il periodo di validità dei reagenti, tanto maggiore sarà il punteggio)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
<p>Servizio di assistenza</p>	<p>Verrà valutata l'assistenza tecnica migliorativa rispetto al requisito minimo previsto in capitolato (rispetto al punto 8 del capitolato tecnico)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
<p>Impatto globale della soluzione sull'organizzazione del lavoro</p>	<p>Verrà tenuto conto della potenzialità analitica e completa automazione del sistema e software gestionale sul flusso di lavoro del campione urinario. Il tutto al fine di ottenere un risultato analitico accurato in tempi contenuti.</p>



	<i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Performance documentata da letteratura scientifica	Performance documentata da letteratura scientifica (Peer reviewed) riferita allo strumento presentato in riferimento alla diagnosi di Infezione delle vie urinarie (Massimo punteggio al più elevato numero di lavori riferiti allo strumento oggetto di gara)
	<i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
TOTALE	

Criteri di valutazione qualità Lotto 9:

Criteri per il lotto 9	Criterio motivazionale
Praticità d'uso, adeguate istruzioni e massima sicurezza e minima manualità	Praticità d'uso, adeguate istruzioni e massima sicurezza e minima manualità durante la fase di raccolta del campione da parte del paziente <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Praticità d'uso, minima manualità e massima sicurezza degli operatori, in relazione alle procedure in uso nel laboratorio	Verrà valutata la praticità d'uso, minima manualità e massima sicurezza degli operatori, in relazione alle procedure in uso nel laboratorio (ad es. possibilità di analizzare più campioni di un medesimo paziente simultaneamente) <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>
Qualità del prodotto offerto	Verrà valutata la qualità del prodotto offerto (ottimale conservazione delle forme diagnostiche dal momento del prelievo all'arrivo in laboratorio, compatibilità con le comuni colorazioni e con i sistemi di diagnosi immunologica/ molecolare, sistema di filtraggio integrato). <i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i>

Criteri di valutazione qualità Lotto 10:

Criterio per il lotto 10	Criterio motivazionale
Performances analitiche e diagnostiche in confronto all'esame microscopico, e anche molecolare.	Verrà valutata le performances analitiche e diagnostiche in confronto all'esame microscopico, e anche molecolare, in particolare:



	<p>-Sensibilità e specificità per Giardia lamblia Cryptosporidium spp</p> <p>-Sensibilità e specificità per Entamoeba histolytica sensu stricto</p> <p>-Riproducibilità</p> <p>Massimo punteggio alle performances più elevate</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Test immunoenzimatico a membrana	<p>Test immunoenzimatico a membrana</p> <p>Si</p> <p>no</p>
Tipologia di campioni processabili	<p>Verrà valutata la tipologia di campioni processabili (congelati, con terreno di trasporto, ecc.). (Maggior punteggio al più alto numero di possibilità per la gestione del campione)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Praticità d'uso, minima manualità e massima sicurezza degli operatori	<p>Verrà valutata la praticità d'uso, minima manualità e massima sicurezza degli operatori</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Interferenze del campione per la presenza di batteri, virus o altri parassiti	<p>Interferenze del campione per la presenza di batteri, virus o altri parassiti, in particolare <i>Entamoeba dispar</i> riguardo al test per le adesine di <i>E. hystolitica</i>, e da eventuali sostanze interferenti, quali muco, sangue o farmaci (assenza di interferenze, massimo punteggio)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>
Performance documentata da letteratura scientifica (Peer reviewed) riferita agli specifici test	<p>Verrà valutata la performance documentata da letteratura scientifica (Peer reviewed) riferita agli specifici test, anche da zone non-endemiche (Massimo punteggio al più elevato numero di lavori riferiti agli specifici test)</p> <p><i>Discrezionale in base alla tabella sopra riportata</i></p>

