



ALLEGATO ALL'AVVISO – GARA ID.19REA013

Fornitura in service di sistemi analitici del settore “Diagnostica delle Malattie Autoimmuni” per la SOC Istituto di Patologia Clinica – Dipartimento di Medicina di Laboratorio – CSL – ASUFC, sede di Udine

Premessa

Il Laboratorio Unico Interaziendale (L.U.I.), appartenente all'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), sta predisponendo una gara per l'affidamento della fornitura in service per la diagnostica delle patologie autoimmuni sistemiche ed organo-specifiche relativa al laboratorio di Immunopatologia, collocato presso il Presidio Ospedaliero Universitario S.M. della Misericordia di Udine.

Le necessità del Laboratorio di Immunopatologia comprendono la fornitura completa di Sistemi analitici e materiali diagnostici per il dosaggio di tutti gli analiti elencati nell'Allegato 1.

Vanno inoltre previsti tutti gli accessori necessari al buon funzionamento delle apparecchiature, anche se non descritti nel presente documento. Inoltre, le peculiari caratteristiche analitiche dei test del settore di Autoimmunità prevedono la necessità di esecuzione di alcuni saggi con metodiche di screening ad ampio spettro, seguiti da test di conferma, che possono anche prevedere metodiche diverse per uno stesso analita. Ciò è necessario per eseguire approfondimenti, conferme, confronti, chiarire casi dubbi, contrastanti, inattesi o gestire i possibili risultati falsi positivi/negativi. Il progetto organizzativo prevederà pertanto la richiesta di test opzionali o alternativi a quelli indicati nella fornitura principale.

Il Laboratorio di Udine esegue test di autoimmunità primo livello per tutta la provincia, ma anche numerosi test specialistici di secondo livello, per i quali riceve campioni da tutta la Regione FVG, essendo Laboratorio di riferimento regionale per le malattie autoimmuni neurologiche. Le esigenze del Laboratorio sono pertanto di elevata automazione, garantendo la migliore qualità diagnostica disponibile.

Finalità

MATERIALE DIAGNOSTICO:

La fornitura deve comprendere i kit e tutto il necessario per l'esecuzione degli esami per la determinazione degli analiti indicati nell'allegato 1, prevedendo la fornitura di test aggiuntivi necessari all'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli interni giornalieri, delle VEQ, dei rerun tenendo in considerazione il numero di sedute analitiche.

TECNOLOGIE:

Il Progetto organizzativo e strutturale deve avere come obiettivo la miglior gestione dei flussi dei campioni e del carico di lavoro, anche in caso di fermo macchina.

Il progetto presentato dovrà offrire una valutazione in termini di cadenza analitica, numero di campioni processabili per seduta, livello di automatizzazione e quindi impegno temporale del personale tecnico per la gestione della strumentazione e del materiale diagnostico offerto.

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: +39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS





LOGISTICA:

L'area del laboratorio di Immunopatologia dove potranno essere installati i sistemi analitici si trova all'interno del laboratorio centrale al P-1 del CSL, precisamente nelle stanze I -1 F 07 02/03/04/05 (e corridoio interno antistante) e nella stanza I-1 F 05 05 (adibibile a camera oscura). A tal fine si valutano più soluzioni in relazione allo spazio qui sotto indicato con l'obiettivo che siano più funzionali ed ergonomici possibile e che possano offrire una adeguata insonorizzazione dei locali. Si valuteranno eventuali proposte organizzative nella gestione degli spazi.

PREANALITICA:

Sarà da preventivare la fornitura di un apparecchio dedicato alla centrifugazione e aliquotazione dei campioni che verranno processati nel settore dell'autoimmunità.

ASSISTENZA:

Il servizio va inteso sulle 12h (8-20) per 6 giorni a settimana (lun-sab). Gli interventi dovranno essere garantiti entro le 24 ore dalla chiamata.

FORMAZIONE

Dovranno essere predisposti dei percorsi formativi adeguati al personale Dirigente e Tecnico di Laboratorio al fine di renderli autonomi nelle loro attività.

MIDDLEWARE

Necessario ed imprescindibile è l'uso di un middleware di settore in grado di comunicare con gli applicativi del laboratorio. Questo sistema deve permettere autonomia di gestione aperto a regole di validazione automatica sulla base di regole esperte configurabili e modalità di accesso ai risultati storici visualizzabili in una singola schermata.

La soluzione deve prevedere l'interfacciamento di tutta la strumentazione prevista per una gestione integrata del dato e la completa tracciabilità analitica. Inoltre deve consentire la possibilità di elaborazioni statistiche.

I Sistemi informatici devono permettere la gestione dei flussi dei dati dei controlli di qualità interni con eventuali sistemi di gestione dei controlli di qualità adottati in laboratorio.

Dovranno essere chiarite l'elenco di tutte le strumentazioni interfacciabili al sistema anche quelle non di proprietà.

SOPRALLUOGO

Perché il progetto possa essere predisposto in modo opportuno, le Ditte partecipanti devono effettuare un sopralluogo presso la sede del L.U.I. per visionare spazi, impianti (es. Sistemi sotto gruppo di continuità) al fine di valutare se adeguati allo sviluppo del progetto presentato e di proporre la miglior soluzione organizzativa.

Qualora il vincitore ritenesse opportuna la necessità di interventi impiantistici e/o strutturali, dovrà farsi carico della realizzazione sia operativamente che economicamente. In particolare,

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine - Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS



ove necessario, andranno individuate e risolte le problematiche inerenti l'inquinamento acustico strumentale, le cui soluzioni dovranno essere definite e di cui l'appaltatore dovrà farsi carico.
Organizzazione flussi informatici:

RESTORE ARCHIVIO

È essenziale che sia oggetto di fornitura il recupero nel nuovo sistema dei dati storici dei pazienti afferenti alla nostra struttura compresi nell'attuale applicativo gestionale. Si intende per recupero l'attività di trasposizione nel nuovo data base di tutti i dati e delle relazioni presenti nell'attuale, in modo che sia possibile usufruire dei suddetti dati in maniera equivalente.

Allegato 1

Esigenze del Laboratorio: descrizione della tipologia dei test e delle metodiche/apparecchiature

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS

Allegato 1

A) Lista dei test eseguiti nel settore autoimmunità suddivisi per ambito clinico:

Malattie autoimmuni sistemiche

- Anticorpi anti-antigeni nucleocitoplasmatici (ANA) in IFI (immunofluorescenza indiretta)
- Anticorpi ANA-associati test di screening in fase solida
- anticorpi anti-proteina P-ribosomiale
- anticorpi anti-PCNA (proliferating cells nuclear antigen)
- anticorpi anti-SSA Ro52
- anticorpi anti-SSA Ro60
- anticorpi anti-SSB
- anticorpi anti-Sm
- anticorpi anti-RNP
- anticorpi anti-Scl70
- anticorpi anti-Jo1
- Anticorpi anti-istone
- Anticorpi anti-nucleosoma
- Anticorpi anti-DFS70
- Anticorpi anti-RNA polimerasi 3
- Anti-C1q
- Anticorpi sclerodermia associati test a pannello comprendente almeno i seguenti: PM-Scl75, PM-Scl100, RNA polimerasi 3, fibrillarina, NOR90, Th/To, Ku
- Anticorpi polimiosite/dermatomiosite associati test a pannello comprendente almeno i seguenti: Mi-2, Ku, PM-Scl100/Scl75, SRP, PL-7, PL-12, OJ, EJ, NXP2/MJ, TIF1 gamma, SAE
- Anticorpi anti-HMGCR
- anticorpi Anti-CCP (peptidi ciclici citrullinati)
- Anticorpi anti cardiolipina IgG/IgM/IgA
- Anticorpi anti-beta 2 glicoproteina I IgG/IgM/IgA (opzionale anti-beta 2 glicoproteina I specifici per il dominio 1)
- Anticorpi anti-protrombina/fosfatidilserina IgG/IgM/IgA
- Anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA) in IFI
- Anticorpi anti-mieloperossidasi (MPO)
- Anticorpi anti-proteinasi 3 (PR3)
- anticorpi anti-membrana basale glomerulare (GBM)

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Patologie epatiche autoimmuni

Anti-muscolo liscio in IFI su triplo tessuto
Test a pannello di screening comprendenti: anti-Sp100, anti-mitocondri M2, anti-LC1,
anti-SLA, anti-LKM, anti-gp210
Anti-LKM
Anti-mitocondrio M2

Gastrite autoimmune

- Anti-mucosa gastrica
- Anti-fattore intrinseco

Celiachia

- Anti-transglutaminasi IgA/IgG,
- anti-peptidi deamidati della gliadina IgG,
- anti-endomisio IFI

Patologie infiammatorie croniche intestinali

- anti-saccaromicies cerevisiae IgG/IgA
- anti-antigeni pancreatici GP2 e CUZD1
- anti-enterociti in IFI

Neuropatie immuno-mediate

Anticorpi verso antigeni neuronali intracellulari a pannello: Hu, Ri, Yo, CV2, Amfifisina, Ma2/Ta, SOX1, titina, Tr, Recoverina, GAD

Anticorpi anti-cervelletto in IFI

Anticorpi anti-nervo in IFI

Anticorpi anti-ippocampo in IFI

- Neuropatie acute/croniche, motorie e sensoriali
 - Anti-gangliosidi IgG/IgM
- Neuromielite ottica spettro
 - Anti-AQP4 (acquaporina 4)
 - anti-MOG
- Anticorpi anti-antigeni neuronali di superficie: LG1, CASPR2, VGCC, GluR (AMPA, NMDAR), DPPX, IgLON5

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS



Sistema Sanitario Regionale



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

- Neuropatia periferica associata a gammopatia IgM
 - Anti-MAG

Disordini autoimmuni endocrini

Diabete autoimmune

Anticorpi anti-GAD
Anticorpi anti-IA2
Anticorpi anti-ZnT8
Anticorpi anti-insulina
Anticorpi anti-insula pancreatica in IFI

Morbo di Addison

Anticorpi anti-surrene in IFI

Malattie autoimmuni cutanee

- anti-desmogleina 1
- anti-desmogleina 3
- anti-BP180
- anti-BP230
- anti-desmoplakina
- anti-collagene VII
- anti-cute mosaico in IFI IgG

Malattie autoimmuni renali

Glomerulo nefrite membranosa

Anticorpi anti-PLA2R
Anticorpi anti-trombospondina 7

B) Necessità Tecnologiche minime

1. Strumento automatico per l'analisi dei test di immunofluorescenza indiretta su substrati cellulari o tissutali provvisto di sistema per la preparazione automatizzata dei vetrini, il montaggio, l'acquisizione delle immagini e l'interpretazione dei risultati tramite un software dedicato collegato al middleware di settore.

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS



Sistema Sanitario Regionale



2. Strumento automatizzato per test ELISA in micropiastra
3. Strumenti per test immunometrici random access con rilevazione del segnale in chemiluminescenza o fluorescenza
4. Strumento automatizzato per metodiche blot (line o dot)
5. Strumento per la gestione della pre-analitica di settore comprendente di centrifuga e aliquotazione automatica.

Struttura competente: SOS Acquisti Centralizzati

Responsabile del procedimento: Elena Pitton

Responsabile dell'istruttoria: Alberto Nonino Tel.: +39 0432/1438244 e-mail: alberto.nonino@arcs.sanita.fvg.it

Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308 PEC: arcs@certsanita.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS

