



Verbale n.3

Commissione Giudicatrice relativa alla fornitura, in service quinquennale, di sistemi per indagini diagnostiche, diagnostici, prodotti chimici, vetrerie e materiali vari di consumo per i Laboratori di Patologia Clinica dell'ASP di Enna.

RDO Me.Pa. n.4012092

L'anno duemilaventiquattro, il giorno 09 del mese di Dicembre alle ore 10:30, presso i locali della U.O.C. Servizio Provveditorato, siti in viale Diaz n.7/9 Enna, si riunisce la Commissione Giudicatrice, nominata con atto deliberativo n.1734 del 21/11/2024, per la valutazione tecnica delle offerte tecniche relative alla fornitura indicata in oggetto. La Commissione Giudicatrice risulta così composta:

- Presidente/Esperto giuridico: Dott.ssa Maria Concetta Perna.
- Componente Esperto titolare: Dott.ssa Ada Restivo.
- Componente Esperto titolare: Dott.ssa Maria Rosaria Politi.

Svolge le funzioni di Segretario il Collaboratore Amministrativo Prof.le Dott. Antonio Zingali.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i Componenti, dichiara aperta la seduta della Commissione Giudicatrice, in modalità riservata.

Indi la Commissione prende atto che gli Operatori Economici ammessi alla fase di valutazione delle offerte tecniche sono i seguenti:

- Accelerate Diagnostics s.r.l. (Lotto 1);
- Biomerieux Italia S.p.A. (Lotti 2 e 11);
- AB Analitica s.r.l. (Lotto 3);
- Randox Laboratoires Limited (Lotto 3);
- Bioset s.r.l. (Lotto 4);
- Pantec s.r.l. (Lotto 5);
- Fujirebio Italia s.r.l. (Lotto 6);
- A De Mori S.p.A. (Lotto 9);
- RTI Alifax - Thermo Fisher Diagnostics (Lotto 10);
- Elitechgroup S.p.A. (Lotto 12).

CIO' PREMESSO

Alle ore 10:30 la Commissione Giudicatrice procede all'esame della documentazione tecnica richiesta nella lettera di invito/capitolato tecnico, che di seguito si riporta:

- Dichiarazione firmata digitalmente;
- Documentazione tecnico Tecnica;
- Relazione tecnica particolareggiata;
- Certificato e/o dichiarazione di conformità CE;



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

- Dichiarazione di conformità dei prodotti;
- Copia del dettaglio dell'offerta economica senza indicazione dei prezzi;
- Catalogo/Cataloghi, ove esistenti, come da capitolato tecnico;
- Relazione tecnica dettagliata, in caso di caratteristiche equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche del capitolato speciale.

Esaminata la suddetta documentazione, la Commissione procede all'assegnazione dei punteggi di qualità a ciascun Operatore Economico partecipante alla gara in argomento ammesso alla fase della valutazione tecnica, compilando la griglia dei punteggi da attribuire in relazione alle caratteristiche tecniche di riferimento previste nel Capitolato Tecnico come segue:

LOTTO N. 1 - Identificazione e antibiogramma rapido per sepsi da emocoltura.

Operatore Economico: Accelerate Diagnostics s.r.l.

Importo annuale a base d'asta: Euro 30.000,00

Luoghi di installazione: U.O.C. Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna.

Descrizione:

Si richiede uno strumento completamente automatico che utilizzi il campione positivo dell'emocoltura per poter identificare ed effettuare l'antibiogramma con microdiluizioni secondo EUCASDT entro 9 ore. Il sistema deve poter rilevare campioni polimicrobici, dare il grado di resistenza ed eseguire tutti i passaggi in totale automazione.

La ditta aggiudicataria deve fornire calibratori ed un sistema per il contenimento dei rifiuti speciali con filtri HEPA e carboni per la sanificazione ambientale completo di lampade UV.

La fornitura richiesta è la seguente:

- Reagenti e materiali di consumo necessari all'esecuzione di 100 campioni /annui.

I quantitativi annui sopra riportati sono da ritenersi indicativi, in quanto correlati alle esigenze cliniche che si incontreranno nel corso della fornitura. Inoltre qualora la ditta aggiudicataria dovesse aggiornare reattivi e/o strumentazione o ampliare i test, sarà tenuta a fornire quanto sopra alle stesse condizioni di gara.

CRITERI	PUNTEGGIO MAX	PUNTEGGIO O.E. ACCELERATE DIAGNOSTICS S.R.L.
Sistema Fish per l'identificazione	30	30
Certificazione CE, IVD, FDA	20	20
Identificazione entro sette ore	20	20
TOTALE	70	70

Tutti i requisiti richiesti sono presenti.



LOTTO N. 2 - Diagnostica Molecolare rapida su pannelli multiplex per infezioni da campioni respiratori, da emocoltura positiva, da campioni gastrointestinali, da protesi articolari, da liquido cerebro spinale.

Operatore Economico: Biomerieux Italia S.p.A.

Importo annuale a base d'asta: Euro 200.000,00

Luoghi di installazione: Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna; U.O.S.D. Patologia Clinica Ospedale "C. Basilotta" di Nicosia.

Descrizione:

Sistema automatico di diagnosi rapida con metodologia di biologia molecolare multiplex per la individuazione di:

- virus, batteri, da campioni respiratori;
- batteri, lieviti e meccanismi di resistenza da emocolture positive;
- batteri, virus e parassiti responsabili di patologie gastro-intestinali;
- batteri da protesi articolari;
- batteri, virus e lieviti responsabili di meningiti ed encefaliti.

Caratteristiche minime del sistema:

- Analisi qualitativa contemporanea di DNA / RNA dei patogeni ricercati;
- Test eseguibile su tamponi naso-faringei, emocolture positive, campioni fecali, (senza pretrattamento) protesi articolari e su fluido cerebro-spinale;
- Risultati con analisi di MELTING;
- Apparecchiatura in grado di svolgere correttamente l'intero processo (dall'estrazione all'analisi dei risultati) senza intervento dell'operatore;
- 2 controlli interni sia di processo che di PCR;
- Reagenti stabili a temperatura ambiente;
- Apparecchiatura mono-test adatta alle urgenze.

Tutti i requisiti richiesti sono presenti.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire oltre alla strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test, gruppo di continuità di adeguata potenza, materiale d'uso ed eventuali accessori (centrifughe, computer, stampante) necessari all'esecuzione dei test ed alla refertazione. Il software di gestione deve produrre un referto unico finale con l'esito dell'esame per ciascun germe. Lo strumento dovrà essere nuovo di fabbrica per Enna e per Nicosia anche ricondizionato.

Se trattasi di strumentazione da banco la Ditta dovrà fornire idoneo piano di lavoro carrellato ed attrezzato. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere al corso di formazione del personale sulla strumentazione (almeno due persone), garantendo gli interventi di assistenza tecnica entro 24 ore.

Inoltre, qualora la ditta aggiudicataria dovesse aggiornare i reattivi e/o la strumentazione, ampliare il menù dei pannelli, sarà tenuta a fornire gli aggiornamenti alle stesse condizioni di gara. La ditta dovrà presentare scheda tecnica per ogni prodotto in originale.



**REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA**

A	B	C	D	E	F
TIPOLOGIA ESAMI	Ospedale Nicosia Lab. Analisi	Ospedale leonforte Lab. Analisi	Ospedale Piazza Armerina Lab. Analisi	Ospedale Enna Lab. Analisi	Totale numero test
Lotto Diagnostica Molecolare rapida su pannelli multiplex per infezioni da campioni respiratori, da emocoltura positiva, da campioni gastrointestinali, da protesi articolari, da liquido cerebrospinale					
A - ALTE VIE RESPIRATORIE	30	0	0	150	180
BASSE VIE RESPIRATORIE	30	0	0	150	180
B - ARTICOLARI	30	0	0	60	90
C - EMOCOLTURE POSITIVE	30	0	0	240	270
D - GASTROINTESTINALE	30	0	0	90	120
E - MENINGOENCEFALITI	30	0	0	60	90
TOTALE LOTTO	180	0	0	750	930

CRITERI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO O.E. BIOMERIEUX ITALIA S.P.A.
Target rilevati da campioni respiratori maggiori di 18	10	10
Target rilevati da emocolture positive maggiori di 25	10	10
Risultati test entro un'ora e 30 minuti	20	20
Confezioni dei reagenti ridotte, inferiori a 10 test	20	20
Target rilevati da agenti responsabili di meningiti ed encefaliti superiori a 12	10	10
TOTALE	70	70

LOTTO N. 3 - Droghe (Screening)

Operatori Economici: Randox Laboratoires Limited; AB Analitica s.r.l.;

Importo annuale a base d'asta: Euro 140.000,00

Luoghi di installazione: U.O.C. Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna; U.O.S.D. Patologia Clinica Ospedale "C. Basilotta" di Nicosia.

Descrizione:

Sistema automatico con tecnologia immunocromatografica o equivalente per lo screening delle droghe di abuso sulle urine. Il sistema deve essere completo di accessori e di ogni altro materiale di consumo. Il pannello minimo deve essere di almeno 10 parametri e deve comprendere almeno 9 fra i seguenti.

4



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

A		B	C	D	E	F
TIPOLOGIA ESAMI		Ospedale Nicosia Lab. Analisi	Ospedale Ieonforte Lab. Analisi	Ospedale Piazza Armerina Lab. Analisi	Ospedale Enna Lab. Analisi	Totale numero test
Lotto Droghe (Screening)						
408	ANTI-DEPRESSIVI TRICICLICI (OPZIONALE)	200	0	0	200	400
409	AMFETAMINE	200	0	0	200	400
410	BARBITURATI	200	0	0	200	400
411	BENZODIAZEPINE	200	0	0	200	400
412	METAMFETAMINA	200	0	0	200	400
413	COCAINA	200	0	0	200	400
414	MARIJUANA	200	0	0	200	400
415	METADONE	200	0	0	200	400
416	MORFINA	200	0	0	200	400
417	FENCICLIDINA (OPZIONALE)	200	0	0	200	400
418	MDMA	200	0	0	200	400
	TOTALE LOTTO	2.200	0	0	2.200	4.400

Possibilità di estensione del pannello diagnostico. Tutti i sistemi offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e dovranno essere interfacciati al LIS dei Laboratori a carico della ditta aggiudicataria. Per tutti i sistemi è inoltre richiesta l'Assistenza Tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura, computer gestionale da interfacciare al LIS del laboratorio (WEBLAB della ditta TESI), stampante laser e adeguati gruppi di continuità; inoltre, ove gli strumenti offerti siano da banco, la ditta aggiudicataria deve fornire appositi tavoli opportunamente carrellati ed attrezzati per gli stessi. Inoltre qualora la ditta aggiudicataria dovesse aggiornare il pannello dei test e/o la strumentazione, o ampliare i test sarà tenuta a fornire quanto sopra alle stesse condizioni di gara.

Durante l'esame della documentazione tecnica prodotta dagli O.E. ammessi, si è ritenuto di chiedere allo O.E. AB ANALITICA, tramite comunicazione pubblicata sul portale Me.Pa., chiarimenti in merito al: "Sistema automatico con tecnologia immunocromatografica o equivalente per lo screening delle droghe di abuso sulle urine....." si chiede di indicare in quale pagina/punto della documentazione tecnica inviata, si può rinvenire "Stampa dei referti comprensiva di immagini del risultato immunocromatografico".

Conseguentemente, si rinvia la valutazione comparativa delle offerte tecniche prodotte dagli O.E., a data successiva alla ricezione, fissata entro e non oltre il 12/12/2024, dei chiarimenti sopra citati.

CRITERI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO O.E. RANDOX LABORATOIRES LIMITED	PUNTEGGIO O.E. AB ANALITICA S.R.L.
Lettura strumentale mediante lettore automatico	14		
Software di elaborazione dei risultati	14		


 5



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Stampa dei referti comprensiva di immagini del risultato immunocromatografico	14		
Archiviazione dei risultati comprensiva di immagine del risultato immunocromatografico	14		
Possibilità di estensione del pannello diagnostico maggiore di 10	14		
TOTALE	70		

LOTTO N. 4 - Test Molecolari in cartucce monouso per infezioni nosocomiali, Geni di Resistenza Batterica e Diagnostica Micobatteri

Operatore Economico: Bioset s.r.l.

Importo annuale a base d'asta: Euro 150.000,00

Luoghi di installazione: U.O.C. Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna; U.O.S.D. Patologia Clinica Ospedale "C. Basilotta" di Nicosia.

Tutti i requisiti richiesti rispettati.

Descrizione:

Strumento completamente automatico per biologia molecolare. Lo strumento deve eseguire estrazione, purificazione, amplificazione mediante real-time PCR con analisi e interpretazione dei risultati con software dedicato. In particolare l'estrazione, la purificazione e l'amplificazione devono avvenire in un sistema completamente chiuso senza rischi di contaminazione, quale la cartuccia. Lo strumento deve presentare almeno 2 posizioni di lavoro totalmente indipendenti tra loro. Lo strumento deve essere nuovo di fabbrica. Accessibilità alle posizioni di lavoro 24 ore su 24, 365 giorni all'anno. Il confezionamento dei reagenti non deve superare i 15 test. La fornitura deve essere completa di tutti i reattivi, consumabili e tamponi, con possibilità di ampliare il menù dei test, alle stesse condizioni di gara. Le metodiche devono essere rapide e non superare le 3 ore dall'estrazione al risultato finale.

Bioset

Bioset
Bioset
Bioset
6

Test Molecolari in cartucce monouso per infezioni nosocomiali, Geni di Resistenza Batterica e Diagnostica Micobatteri					
TIPOLOGIA ESAMI	Ospedale Nicosia Lab. Analisi	Ospedale leonforte Lab. Analisi	Ospedale Piazza Armerina Lab. Analisi	Ospedale Enna Lab. Analisi	Totale numero test
Infezioni nosocomiali	10	0	30	0	40
Geni di resistenza batterica	10	0	30	0	40
Diagnostica Micobatteri	10	0	25	0	35
Mycobacterium tuberculosis complex ed eventuale resistenza alla rifampicina	10	0	25	0	35
C DIFFICILE (CON IDENTIFICAZIONE DEL CEPPPO IPERVIRULENTO 027-NAP1)	10	0	30	0	40
SARS-COV-2	500	0	2000	0	2500
TOTALE	550	0	2140	0	2690

CRITERI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO O.E. BIOSET S.R.L.
Totale Random access	14	14
Lavoro con cartucce monouso	14	14
Presenza di un numero di posizioni di lavoro indipendenti maggiore di due	14	14
Confezionamento dei test inferiore a 14	14	14
Possibilità di conservazione dei reagenti a temperatura ambiente	14	14
TOTALE	70	70

Sum

Sum
8



LOTTO N.5 - Dosaggi in chemiluminescenza per il metabolismo e miscellanea autoanticorpi, anticorpi e proteine.

Operatore Economico: Pantec s.r.l.

Importo annuale a base d'asta: Euro 70.000,00

Lughi di installazione: Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna.

Descrizione:

Si richiede un sistema analitico di ultima generazione e immissione in commercio, in chemiluminescenza per il metabolismo e miscellanea autoanticorpi, anticorpi e proteine; con gestione in totale automazione di tutte le fasi relative alla seduta analitica, dal caricamento delle cuvette di reazione alla lettura, dalla dispensazione del campione da provetta primaria o secondaria fino alla refertazione e con collegamento del software strumentale al LIS in uso in laboratorio a totale carico della ditta aggiudicataria.

CARATTERISTICHE MINIME STRUMENTALI OBBLIGATORIE

- A. Strumento completamente automatico da banco con marchio CE-IVD, corredato di computer con software gestionale, stampante e gruppo di continuità e con produttività strumentale complessiva non inferiore a 180 test per ora.
- B. Modalità di accesso "Random, batch e STAT" con caricamento continuo dei campioni e dei reattivi senza interruzione della routine.
- C. Identificazione dei campioni mediante codice a barre e riconoscimento dei reagenti mediante codice a barre.
- D. Stabilità continuativa a bordo dei reagenti a temperatura refrigerata.
- E. Rivelazione del coagulo e dei livelli dei liquidi.
- F. Lo strumento dovrà avere la possibilità di caricamento multiplo di uno stesso reagente.
- G. Salvataggio, gestione dei risultati storici dei pazienti.
- H. Possibilità di gestione di un CQI.

La fornitura dovrà essere completa di tutto quanto necessario all'esecuzione dei test sotto elencati, nelle misure che servono ad un corretto espletamento della seduta analitica. In caso di guasti devono essere previsti interventi entro le 24 ore lavorative dalla chiamata, con assistenza full risk.

L'installazione deve essere chiavi in mano. La ditta aggiudicataria dovrà allegare listino completo degli analiti commercializzati e applicare lo sconto medio di aggiudicazione su altri eventuali test di interesse.

TIPOLOGIA DI ESAMI	NUMERO TEST ANNUI RICHIESTI
Anticorpi anti citoplasma delle cellule dell'insula pancreatica (ICA)	300
Anticorpi anti insulina (IAA)	300
Anticorpi anti tirosina-fosfatasi (IA2)	300
Anticorpi anti decarbossilasi dell'acido glutammico (GADA)	300
Anticorpi Anti-proteina trasportatore 8 dello zinco (ZnT8)	300
C Peptide	300



**REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA**

Anti-TSHR	300
INIBINA B	300
Ormone antimulleriano (AMH)	300

Punteggi:

CRITERI	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO O.E. PANTEC SRL
Possibilità di caricamento di almeno 50 campioni in prima serie	10	10
Produttività massima strumentale non inferiore a 180 test per ora	5	5
Vano di reagenti di almeno 20 posizioni refrigerate	10	10
Reagenti pronti all'uso e stabili a bordo	3	3
Monitoraggio continuo reagenti e consumabili	4	4
Calibrazione almeno ogni 25 giorni	10	10
Funzione di rerun	3	3
Primo risultato entro 30 minuti dall'avvio della routine	5	5
Tipologia di lavaggio dell'ago: a doccia	3	3
Sensibilità diagnostica IgG /S non inferiore a 95 % e specificità diagnostica IgG/S non inferiore a 96%	4	4
Sensibilità diagnostica IgM non inferiore a 85 % e specificità diagnostica IgM non inferiore a 98%	4	4
Bibliografia e lavori di valutazione clinica internazionali	5	0
Assistenza tecnica in loco e da remoto	4	4
TOTALE	70	65

Tutti i requisiti richiesti rispettati, tranne il punto Bibliografia e lavori di valutazione clinica internazionali per il quale si attribuisce il punteggio 0.

LOTTO N. 6 - Patologie Neurodegenerative

Operatore Economico: Fujirebio s.r.l.

Importo annuale a base d'asta: Euro 24.000,00

Luoghi di installazione: U.O.C. Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna.

Descrizione:

Si richiede un sistema diagnostico in chemilumiscenza o tecnologia equivalente completamente automatico, per indagini quantitative su campioni di Liquor per patologie neurodegenerative. La ditta aggiudicataria dovrà fornire reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei test. Tutti i sistemi offerti dovranno riportare il marchio CE, essere nuovi, di ultima generazione ed immissione in commercio, dovranno essere interfacciati a carico della ditta aggiudicataria, al LIS del Laboratorio. Inoltre, l'apparecchiatura dovrà essere fornita chiavi in mano e la ditta aggiudicataria dovrà prevedere un corso formativo per il personale di laboratorio. La ditta aggiudicataria

Nome



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

dovrà assicurare l'Assistenza Tecnica full risk per tutta la durata della fornitura, computer gestionale da interfacciare al LIS del laboratorio (WEBLAB della ditta TESI), stampante laser, adeguati gruppi di continuità ed eventuali attrezzature e tavoli carrellati, se la strumentazione è da banco.

Test richiesti	
Beta-amiloide 1-40	200
Beta amiloide 1-42	200
p-Tau	200
Total Tau	200
Totale	800

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO O.E. FUJIREBIO
Dosaggio degli analiti con volumi di Liquor non superiori a 75 microlitri	20	20
Il sistema deve essere idoneo a dosare un solo campione	20	20
Calibrazione ogni 30 giorni	10	10
Risultato del test entro un'ora	20	20
Totale punti complessivi	70	70

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre assicurare eventuali aggiornamenti dei test proposti alle stesse condizioni di gara.

Neutralizzanti	2500
Anticorpi IGS SARS COV 2	800
Anticorpi IGM SARS COV 2	500
TOTALE	7.000

I kit richiesti devono possedere il marchio CE IVD.

Tutti i requisiti richiesti sono presenti. *Bene*

Bene
[Signature]
To [Signature]



LOTTO N. 7 – Analisi liquido seminale

LOTTO DESERTO.

LOTTO N. 8 – Marcatore precoce di sepsi

LOTTO DESERTO.

LOTTO N. 9 - Piattaforma analitica con tecnologia poct (point of care testing) per diagnostica decentrata in urgenza

Operatore Economico: A. De Mori s.r.l.

Importo annuale a base d'asta: Euro 295.000,00

Luoghi di installazione: U.O.C. Patologia Clinica Ospedale "F.B.C." di Leonforte.

Descrizione:

NUMERO DEI TEST RICHIESTI*	Leonforte
Albumina, GOT, GPT, Amilasi, Azotemia, Na, K, Calcio, PCR, CPK, Glicemia, Bilirubina Totale, Creatinina.	57.000
Troponina HS	5.000
Beta HCG	300
PT	5.000
aPTT	5.000
D-Dimero	3.000
Esame Chimico Fisico Urine	400
Emocromo	7.000

*Vengono espressi come numero di esami presunti e sono riferiti ai soli processi analitici e pertanto non vengono conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviniamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o eventuali sedute non valide per cause di qualsivoglia natura.

GIORNI DI UTILIZZO DI TUTTE LE POSTAZIONI: 365 die/anno.

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI ANALIZZATORI/SISTEMA

Pena esclusione dell'offerta, gli analizzatori devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione e il sistema offerto deve prevedere:

Analizzatori da banco, di dimensioni ridotte, con massima semplicità esecutiva e minima manipolazione del campione, così da permettere l'utilizzo strumentale anche a personale infermieristico in regime di turn-over.

Esecuzione di test su sangue intero senza necessità di centrifugazione preliminare esterna.

Identificazione automatica dei reagenti e dei campioni tramite codice a barre.

Ridotto numero di reagenti/consumabili; reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso; ridotta o assente manutenzione.



Ampio range di linearità e assenza carry ove.

Accuratezza, precisione e correlazione con omologhe prestazioni del Laboratorio Centrale.

Identificazione e tracciabilità degli operatori.

Presenza di display e stampante dedicata.

Interfaccia con il software gestionale per la trasmissione di Dati/Campione e CQ.

Formazione periodica del personale per tutta la durata del contratto.

ANALIZZATORE PER ESAMI EMATOLOGICI (A)

Determinazione dei seguenti parametri emocromocitometrici:

Eritrociti, Emoglobina, MCV, Ematocrito, MCH, MCHC, Piastrine, Leucociti con determinazione della formula leucocitaria ad almeno cinque popolazioni.

Campionamento diretto da tubo primario tappato.

Pulizia automatica dell'ago usato per aspirazione.

ANALIZZATORE PER TEST IN CHIMICA CLINICA (B)

Esecuzione in completo automatismo dei parametri richiesti.

ANALIZZATORE PER TEST IMMUNOMETRICI (C)

Esecuzione in completo automatismo dei parametri richiesti

ANALIZZATORE PER TEST COAGULATIVI (D)

Esecuzione in completo automatismo dei parametri richiesti DA CAMPIONE DI SANGUE CITRATO

ANALIZZATORE PER TEST CHIMICO FISICO DELLE URINE (E)

Esecuzione in completo automatismo dei parametri richiesti da campione di urina.

ANALIZZATORE PER TROPONINA HS (F)

Esecuzione del parametro richiesto.

REQUISITI INDISPENSABILI DEL SOFTWARE GESTIONALE.

Middleware gestionale per la verifica e il controllo remoto degli strumenti dal Laboratorio di riferimento, con riguardo alla performance e alla loro qualità strumentale (risultati, QC, Calibrazioni eventuali messaggi di errore) con blocco dei parametri fuori controllo;

Possibilità di visualizzare lo stato di funzionamento delle apparecchiature in tempo reale e in un unico cruscotto/schermata, possibilità di collegamento da remoto, da parte della ditta Fornitrice sul POCT.

Esecuzione delle analisi tramite lista di lavoro da LIS solo in emergenza, tramite inserimento diretto del campione; Possibilità di impostazione di regole personalizzate sul dato analitico (CQ, Calibrazioni, eventi di stato ecc.); Presenza di allarmi visivi/acustici per violazione definite dall'utente;

13/000012



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Back up dei dati, tracciabilità dei lotti dei reagenti utilizzati e delle operazioni di manutenzione;

Autenticazione e autorizzazione operative a vari livelli sulla base delle tipologie di personale di competenza; gestione e tracciabilità degli utenti che accedono al sistema e delle azioni svolte;

Si richiede ai partecipanti alla gara la redazione di uno specifico progetto formativo del personale sanitario che sarà addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura e deve essere prevista un'attività di aggiornamento continuo, valida per tutto il periodo della fornitura;

Modulo di gestione della formazione del personale già formato all'utilizzo, monitoraggio del mantenimento delle competenze e la formazione di nuovi operatori, nessuna accessibilità all'utilizzo nel caso di operatore non formato.

Possibilità di installazione su piattaforma virtuale residente su server fornita e gestita dalla Ditta aggiudicataria;

Possibilità di accedere al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC Aziendale;

Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio di riferimento fornito dalla Ditta aggiudicataria;

La fornitura deve assicurare tutto il materiale reagente, di calibrazione, controllo, i consumabili e quant'altro necessario al completamento dei test richiesti

Tutta la strumentazione analitica che deve essere installata chiavi in mano deve prevedere reagenti, calibratori, controlli consumabili con marchio CE e IVD;

Fornitura di materiali per CQ interno per l'esecuzione di almeno un controllo / die su due livelli per ciascuno strumento e per ciascuna analita.

Reintegro di qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica con consegna urgente entro 48 h solari.

Iscrizione gratuita a controlli di qualità esterni (VEQ) a scelta del laboratorio per l'intera durata della fornitura e per tutti gli analiti;

Forniture di gruppi di alimentazione tampone (UPS) per la strumentazione POCT.

Assistenza e manutenzione

La ditta aggiudicataria dovrà prevedere a suo carico:

- Assistenza Tecnica full risk, con interventi di manutenzione ordinaria almeno tre volte l'anno.
- Assistenza specialistica in loco e a distanza (online, nella fattispecie in caso di guasto e/o malfunzionamento, la stessa dovrà indicare dettagliatamente i tempi di intervento, le soluzioni previste a seconda della gravità del guasto e il tempo prevedibile per la risoluzione della criticità tecnica.
- Nel caso di guasti garantire entro le 24 ore il primo intervento tecnico ed eventualmente se necessario l'eventuale fornitura di strumenti sostitutivi di pari caratteristiche funzionali e prestazionali

Nome 13

	CARATTERISTICHE QUALITA' DELL'ANALIZZATORE	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO O.E. De Mori s.r.l.
	ANALIZZATORE AUTOMATICO A		
1	Esecuzione simultanea di tutto il profilo analitico richiesto	3	3
2	Numero di consumabili non > di 3	2	2
3	Calibrazione automatica senza intervento al cambio lotto	1	1
4	Dispensazione solo da provetta tappata	1	1
5	Sistema operatore indipendente senza necessità di un volume preciso di campione	2	2
6	Volume del campione non > di 100 microlitri di sangue intero per tutto il profilo completo	2	2
7	Prelievo anche per via capillare	1	1
8	Nessun diluente o reagente aggiuntivo	1	1
9	Controllo qualità integrato con sistema di controllo elettronico	2	2
	ANALIZZATORE B		
10	Rilevazione dell'interferenza di emolisi, lipemia e ittero del campione	1	1
11	Tecnologia analitica in chimica liquida e metodiche allineate al laboratorio	3	3
12	Disponibilità di eGFR in automatico	3	3
13	No refertazione per risultati non conformi	3	3
14	Scarico dei reagenti senza alcun contatto con materiale biologico	1	1
15	Nessuna parte aperta	2	2
16	Manutenzione operatore dipendente assente	2	2
17	Miscelazione automatica ed integrata, standardizzata per tempi e modalità, per minimizzare problematiche di natura preanalitica	1	1
18	Ridotto volume del campione non superiore a 100 microlitri	2	2
19	Modalità ridotta per campioni urgenti	2	2
20	Campionamento da provetta chiusa con circuito di campionamento differenziato	2	2
21	Possibilità di impostazione di regole per la gestione della strumentazione in conformità alle procedure definite (regole sul bianco e sui controlli)	2	2
22	Sistema di gestione remota per supervisione ed assistenza in modalità 'Fronte Macchina' ad eccezione della gestione della provetta	2	2
23	WIFI integrato	1	1
24	Possibilità invio risultati tramite mail	1	1
25	Possibilità generazione statistiche di performance automatiche	2	2
26	Schermo touchscreen di dimensioni non < 9 pollici	1	1
27	Ridotto consumo di reagenti (<9 ml)	2	2
28	Modalità protetta che limita l'utilizzo alla sola esecuzione del test	2	2
29	Possibilità di definizione non < 8 tipologie di pazienti	1	1
	ANALIZZATORE C		
30	Analisi del campione da provetta primaria, chiusa di sangue intero, con sistema cap-piercing	1	1
31	Caricamento strumento in continuo	2	2
32	Produttività oraria non < a 30 campioni/ora	1	1
33	Miscelazione automatica e integrata del campione per la standardizzazione della fase preanalitica	2	2
34	Calibrazione automatica con memorizzazione della curva del lotto per periodi superiori a 6 mesi	1	1
35	Scarico sigillato	1	1
36	Possibilità di riutilizzo provetta al termine del test con mantenimento integrità della provetta	1	1
37	Reagenti a bordo pronti all'uso	1	1

17

13

14

14



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

38	Disponibilità attivazione regole di qualità	1	1
39	Sistema di assistenza da remoto in modalità Fronte Macchina	2	2
	ANALIZZATORE AUTOMATICO D		
40	Analizzatore in grado di lavorare con provetta chiusa	1	1
41	Analizzatore dotato di controlli di qualità automatici	1	1
	ANALIZZATORE E		
42	Sistema di caricamento automatico dei reattivi	1	0
	ANALIZZATORE F		
43	Possibilità di eseguire oltre la Troponina I anche la Troponina T ad alta sensibilità	3	0
TOTALE		70	66

Tutti i requisiti richiesti sono presenti, ad eccezione di quelli indicati ai punti nn.42 e 43.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire eventuali aggiornamenti di strumentazioni e/o di test alle stesse condizioni di gara per tutti gli analizzatori del sistema.

ATTREZZATURE ACCESSORIE PER IL SISTEMA (obbligatorie)

N.2 bancone carrellato per il sistema fornito, con idoneo spazio lavoro a norma e certificato per l'uso in laboratorio per analisi cliniche.

N.1 PC esterno di backup completo di software gestionale pre-installato per il Laboratorio di riferimento.

N.1 Stampante laser di backup.

N.2 Frigorifero per lo stoccaggio del materiale reattivo.

LOTTO N. 10 - Autoimmunità, Allergologia e Sierologia Infettivologica e Immunometria

Operatore Economico: Alifax s.r.l.

Importo annuale a base d'asta comprensiva di tutti i Sub-Lotti: Euro 480.000,00

Luoghi di installazione: U.O.C. Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna; U.O.S.D. Patologia Clinica Ospedale "C. Basilotta" di Nicosia.

Descrizione:

Lotti Unici e indivisibili composti da più Sub Lotti, aggiudicabili anche singolarmente.

Si richiede un SISTEMA in Service, composto anche da più Strumenti, per ciascun Presidio, con le caratteristiche minime sotto indicate.

NB. Sarà eventuale facoltà delle Aziende aggiudicatarie dei vari Sub Lotti e di codesto Ente, condividere la fornitura di Strumentazioni uniche che possano assolvere all'esecuzione dei diversi profili analitici sotto riportati; ciò al fine di ottimizzare i costi gestionali e gli spazi, in considerazione dell'esiguo numero di test richiesti.

SUB LOTTO A: AUTOIMMUNITA' II° LIVELLO / ALLERGIA



IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA €.168.000,00

• **SUB LOTTO “AUTOIMMUNITA' II° LIVELLO”**

Strumento completamente automatico da provetta madre, che impieghi la tecnica in Chemiluminescenza amplificata o potenziata, Fluoroimmunometrica o FEIA.

*NB) Il test ENA PROFILE comprende 6 analiti (SS-B/La, SS-A/Ro60, Sm, RNP, Scl70 e Jo1).
Le quantità riportate in tabella devono intendersi quali totali determinazioni per profilo e,
quindi, rispettivamente, n. 60 e n. 132 determinazioni per ogni singolo analita.*

SUB LOTTO “ALLERGOLOGIA”

- Strumento completamente automatico da provetta madre che impieghi la tecnica in Chemiluminescenza amplificata o potenziata, fluoroimmunometrica o FEIA.

Caratteristiche di minima dell'analizzatore per esami allergologici pena esclusione:

- Analizzatore automatico per allergologia non RIA, per il dosaggio delle IgE Totali, IgE specifiche, IgG Specifiche, Ig4 specifiche.

NB. Per le determinazioni di allergologia per le quali non sono riportate quantità in tabella (IgE Totali, IgG Specifiche, Ig4 specifiche), deve intendersi la semplice possibilità di effettuare tali test, a seconda delle necessità dei due Laboratori.

SUB LOTTO B: AUTOIMMUNITA' IFA-IMMUNOBLOT-MISCELLANEA EIA

IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA €.96.000,00

• **SUB LOTTO “IMMUNOFLUORESCENZA/EIA”**

Strumento/i completamente automatico, corredato di PC e stampante, per l'esecuzione delle metodiche ELISA e/o IFA con le seguenti caratteristiche minime: Gestione di tutte le fasi operative della metodica, dalla prediluizione dei campioni alla lettura e stampa dei referti per l'EIA e/o fino al lavaggio dopo l'ultima incubazione per l'IFA. • Capacità operativa non inferiore a 2 micropiastre da 96 pozzetti per ELISA, e/o 10 vetrini per IFA.

Microscopio a fluorescenza con telecamera, per la lettura e l'acquisizione immagini dei preparati IFA con le seguenti caratteristiche minime: Microscopio dedicato con illuminazione a LED - Conformità alle normative vigenti - Obiettivi 20X ,40X, 100X - Software Acquisizione Immagini **(DA NON INTERFACCIARE)**

• **SUB LOTTO (IMMUNOBLOT)**

Strumento completamente automatico, per l'esecuzione di test in ImmunoBlot, almeno nelle fasi di dispensazione automatica dei reagenti, nell'esecuzione dei lavaggi e nelle fasi di agitazione e incubazione. Tutti i kit devono utilizzare strip di nitrocellulosa. Sistema di lettura dei risultati composto da PC - Scanner e Software per interpretazione dell'immagine acquisita. Possibilità di processare almeno 20 strip contemporaneamente

SUB LOTTO C: SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA

Handwritten signatures and date: 16

IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA €.156.000,00

• **SUB LOTTO "EIA-CHEMILUMINESCENZA-FLUORESCENZA"**

Analizzatore completamente automatico in Chemiluminescenza o Fluorescenza con campionamento da provetta primaria; e/o Strumento per analiti con test in Immunoenzimatica, completamente automatico dalla prediluizione dei campioni fino alla visualizzazione dei risultati, eseguendo tutte le fasi analitiche; con almeno due Micropiastre.

° **SUB LOTTO D "VARIE IMMUNOMETRIA"**

IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA €.60.000,00

Strumento per analiti con test in immunoenzimatica, completamente automatico dalla prediluizione dei campioni fino alla visualizzazione dei risultati eseguendo tutte le fasi analitiche, con almeno due Micropiastre.

- **La ditta aggiudicataria dovrà fornire eventuali Gruppi di Continuità ed eventuali Reagenti ausiliari, calibratori e controlli necessari per l'esecuzione dei test.**
- **Tutti i sistemi offerti dovranno essere nuovi e di ultima generazione e dovranno essere interfacciati al LIS dei Laboratori a carico della ditta aggiudicataria. (Tranne dove esplicitamente dichiarato)**
- **Per tutti i sistemi è richiesta l'Assistenza Tecnica full risk per tutta la durata della fornitura, computer gestionale da interfacciare al LIS del laboratorio (WINLAB della ditta TESI), stampante e adeguati gruppi di continuità.**
- **NB. I TEST AUSPICABILI, SE OFFERTI, DEVONO RIENTRARE NELLA BASE D'ASTA INDICATA.**

TIPOLOGIA DI ESAMI	Ospedale Nicosia Lab. Analisi	Ospedale Enna Lab. Analisi	Totale numero test	Sedute/ Settimana
AUTOIMMUNITA' II LIVELLO (SUB LOTTO A) ANALITI IN CHEMILUMINESCENZA /FEIA				
BETA 2 GP1 IGG	90	180	270	1
BETA 2 GP1 IGM	90	180	270	1
CARDIOLIPIN IGG	90	180	270	1
CARDIOLIPIN IGM	90	180	270	1
CCP (CITRULLINA)	90	180	270	1
DSDNA	60	120	180	1
ENA PROFILE	360	792	1152	1
GLIADINA DEAMIDATA IGA	90	180	270	1
GLIADINA DEAMIDATA IGG	90	180	270	1
ANTI-HUMAN TRANS G RICOMB. IGG	180	360	540	1
ANTI-HUMAN TRANS G RICOMB. IGA	180	360	540	1
MPO	90	180	270	1



PR3	90	180	270	1
ASCA IGA	90	180	270	1
ASCA IGG	90	180	270	1
ANTI FATTORE REUMATOIDE IGA	90	180	270	1
ANTI FATTORE REUMATOIDE IGM	90	180	270	1
CALPROTECTINA	90	180	270	1
SUB-TOTALE	2040	4152	6192	

ALLERGIA(SUB LOTTO A) CHEMILUMINESCENZA / FEIA				
DOVRANNO ESSERE OFFERTI ALMENO:				
ALLERGENI DIVERSI PER I DERMATOFAGOIDI (ALMENO 8)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER GLI EPITELI (ALMENO 25)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER GLI ALIMENTI (ALMENO 90)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER LE GRAMINACEE (ALMENO 20)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER LE MUFFE (ALMENO 20)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER LE POLVERI (ALMENO 2)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER I VELENI (ALMENO 8)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER I FARMACI (ALMENO 7)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER GLI ALBERI (ALMENO 30)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER LE ERBE (ALMENO 20)	" "	" "		1
ALLERGENI DIVERSI PER I PROFESSIONALI (ALMENO 5)	" "	" "		1
IGE SPECIFICHE ALLERGENI RICOMBINANTI	100	100		1
SUB-TOTALE	3600	6700	10300	

AUTOIMMUNITA' (SUB LOTTO B) ANALITI MISCELLANEA EIA				
ANA SCREEN	90	180	270	ogni 15 g.g.
ENA SCREEN	90	180	270	ogni 15 g.g.
ANTI FATTORE REUMATOIDE IGG	90	180	270	ogni 15 g.g.
ANTI RECETTORI TSH	90	180	270	ogni 15 g.g.
TIREOGLOBULINA (A-TG)	90	180	270	ogni 15 g.g.
TIREOPERROSSIDASI (TPO)	90	180	270	ogni 15 g.g.
SUB-TOTALE	540	1080	1620	

AUTOIMMUNITA' (SUB LOTTO B) ANALITI IN IMMUNOFLUORESCENZA				
ANA HEP 2		1000	1000	1
N-DNA		500	500	1
TRE TESSUTI DI RODITORE		500	500	1
ANCA ETANOLO		300	300	1
ANCA FORMALINA		300	300	1
ANTI ENDOMISIO		300	300	1
SUB-TOTALE		2900	2900	
AUTOIMMUNITA' (SUB LOTTO B) ANALITI IN IMMUNOBLOT				
PROFILO CONNETTIVITI (ALMENO 10 AG)		80	80	ogni 15 g.g.
PROFILO SCLEROPOLISINTETASI (ALMENO 8 AG)		80	80	ogni 15 g.g.
PROFILO VASCULITI (ALMENO 3 AG)		80	80	ogni 15 g.g.
PROFILO LIVER (ALMENO 10 AG)		80	80	ogni 15 g.g.
PROFILO GANGLIOSIDI (ALMENO 7 AG)		20	20	ogni 15 g.g.
PROFILO NEURONALI (ALMENO 9 AG)		20	20	ogni 15 g.g.
SUB-TOTALE		360	360	
INFETTIVOLOGIA SIEROLOGIA (SUB LOTTO C) EIA-CHEMILUMINESCENZA-FLUORESCENZA				
ADENOVIRUS IgG	60	120	180	una ogni 15 g.g
ADENOVIRUS IgM	90	180	270	una ogni 15 g.g
BORDETELLA PERTUSSIS IgG	60	60	120	una ogni 15 g.g
BORDETELLA PERTUSSIS IgM	90	180	270	una ogni 15 g.g
BORRELIA IgG	60	60	120	1
BORRELIA IgM	60	60	120	1
BRUCELLA IgG	60	140	200	1
BRUCELLA IgM	60	140	200	1
CHLAMYDIA PN. IgG	60	120	180	1
CHLAMYDIA PN. IgM	60	120	180	1
CHLAMYDIA TR. IgG	60	120	180	1
CHLAMYDIA TR. IgM	60	120	180	1
ECHINOCOCCO IGG	20	40	60	1
HELICOBACTER IgG	80	160	240	1
HELICOBACTER IgA	80	160	240	1
LEGIONELLA PNEUMOPHILA IgG	80	160	240	1
LEGIONELLA PNEUMOPHILA IgM	80	160	240	1
LEISHMANIA IGG+IGM	60	100	160	1
HERPES 1 IGG	80	140	220	1
HERPES 1 IGM	80	140	220	1

ASAP

HERPES 2 IGG	80	140	220	1
HERPES 2 IGM	80	140	220	1
RICKETTSIA C.IgG	60	140	200	1
RICKETTSIA C. IgM	60	140	200	1
SCREENING DELLA SIFILIDE IGG+IGM	220	220	440	1
TREPONEMA IgG	110	110	220	1
TREPONEMA IgM	110	110	220	1
MORBILLO IgG	80	140	220	1
MORBILLO IgM	80	140	220	1
VARICELLA IgG	80	140	220	1
VARICELLA IgM	80	140	220	1
PAROTITE IgG	80	140	220	1
PAROTITE IgM 100	80	140	220	1
MICOPLASMA PNEUMONIAE IgG	120	380	500	1
MICOPLASMA PNEUMONIAE IgM	120	380	500	1
INFLUENZA A IGG	20	40	60	una ogni 15 g.g
INFLUENZA A IGA	90	180	270	una ogni 15 g.g
INFLUENZA B IGG	20	40	60	una ogni 15 g.g
INFLUENZA B IGA	90	180	270	una ogni 15 g.g
RSV IGG	20	40	60	una ogni 15 g.g
RSV IGM	90	180	270	una ogni 15 g.g
TETANO IGG (QUANT.)	20	40	60	1
DIFTERITE IGG (QUANT.)	20	40	60	1
HERPES 6 IGG	20	40	60	1
HERPES 6 IGM (AUSPICABILE)	20	40	60	1
PARVOVIRUS IGG	40	80	120	1
PARVOVIRUS IGM	40	80	120	1
BARTONELLA IGG	20	40	60	1
BARTONELLA IGM	20	40	60	1
TBE IGG	20	40	60	1
TBE IGM	20	40	60	1
GALATTOMANNANO AG	40	80	120	1
EPATITE E IGG	20	40	60	1
EPATITE E IGM	20	40	60	1
LISTERIA IGG (AUSPICABILE)	90	180	270	una ogni 15 g.g
SUB-TOTALE	3520	6560	10080	
VARIE IMMUNOMETRIA (SUB LOTTO D) IMMUNOENZIMATICA				

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

Per i Test EIA, visto l'esiguo numero e l'impossibilità di stabilire esatte sedute, andranno offerti solo i kit necessari al consumo richiesto				
ADRENALINA (P/U)	0	180	180	
ALDOSTERONE	0	180	180	
ANGIOTENSINAI	0	180	180	
CROMOGRANINA A	0	270	270	
NORADRENALINA (P/U)	0	180	180	
ORMONE ANTI-MULLERIANO (AMH)	0	180	180	
QUANTIFERON	0	90	90	
RENINA	0	180	180	
HGH	0	90	90	
SUB-TOTALE		1350	1350	

Caratteristiche oggetto di valutazione qualitativa PUNTI 70:

CRITERI QUALITA'	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO O.E. ALIFAX
SUB LOTTO A: AUTOIMMUNITA' II° LIVELLO / ALLERGIA		
Calibrazione diretta verso standard internazionale WHO con Range curva standard 0 – 100 KU/L per IgE Specifiche	5	5
Maggior numero di allergeni on board	5	5
Caricamento Campioni in continuo	5	5
Allergeni a bordo refrigerati.	5	5
Allergeni in fase solida monotest.	5	5
Validità della Calibrazione, almeno 4 settimane	5	5
Maggior Range di Calibrazione per le IgE totali	5	5
Minima Quantità di Campione da utilizzare per singolo Allergene	5	5
Risultati Quantitativi	5	5
Maggiore Produttività oraria	5	5
Per il Sistema Chemiluminescenza /FEIA: Calibrazione Reagenti su almeno 6 punti (No Master Curve)	5	5
Possibilità di un'unica Curva di Calibrazione, per tutti gli Analiti di Classe IgG e IgM	5	5

Maggior numero di Kit con piccola pezzatura (Inferiore a 50 Test)	5	5
Maggior Produttività Oraria	5	5
TOTALE	70	70
<i>SUB LOTTO B: AUTOIMMUNITA' IFA-IMMUNOBLOT-MISCELLANEA EIA</i>		
Opportunità di processare i Test di Immunoblot con cartuccia monotest per Reagenti e Strip Barcode, per rintracciabilità del campione	10	10
Possibilità di processare contemporaneamente tutti i Test Immunoblot richiesti in automatico, anche per un solo test ciascuno.	5	5
Profilo Connettiviti con piu' di 10 AG	5	5
Profilo Connettiviti con DFS70	5	5
Profilo Gangliosidi Immunoblot con 10 AG	5	5
Almeno uno Strumento del Sistema che utilizzi Puntale Monouso e sensore di livello capacitivo per la Dispensazione dei Campioni e Reagenti	5	5
Strumento del Sistema che processi Test in EIA che abbia la capacità di processare simultaneamente i Test richiesti	10	10
Almeno uno Strumento del Sistema, che sia in grado in caso di black out di ripristinare automaticamente la seduta di lavoro al punto in cui si è interrotta	5	5
Strumento per Dispensazione dei Vetrini IFA che permetta, l'analisi contemporanee ad tutti gli Analiti richiesti	10	10
Vetrini IFA non superiori ai 14 Pozzetti	10	10
TOTALE	70	70
<i>SUB LOTTO C: SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA</i>		
Maggior numero di Analiti offerti in Chemiluminescenza	10	10
Maggior numero di Analiti offerti in Monotest con Calibratori e Controlli inclusi	10	10
Maggior numero di Kit con piccola pezzatura (Inferiore a 30 Test)	10	10
Capacità di almeno uno Strumento offerto, di avere caricamento in continuo con funzione STAT	10	10
Offerta dei Test Auspicabili (2,5 C.U.)	5	5

Manu 22 

Capacità di uno strumento del Sistema di dare il primo risultato entro 75 min.	10	10
Strumentazione in EIA che possa processare contemporaneamente almeno 10 Analiti	5	5
Strumentazioni in EIA offerte che complessivamente possano processare almeno 20 Analiti contemporaneamente	10	10
TOTALE	70	70
SUB LOTTO D "VARIE IMMUNOMETRIA		
Quanti più Analiti offerti	30	26,6664
Strumento del Sistema che processi Test in EIA, che abbia la capacità di processare simultaneamente i Test richiesti	20	20
Offerta del Test Quantiferon	10	0
Eventuali Test offerti con Pozzetti Frammentabili	10	10
TOTALE	70	56,6664

La ditta aggiudicataria di ciascun sublotto dovrà assicurare la formazione del personale di Laboratorio per tutta la durata della fornitura. Inoltre eventuali aggiornamenti dei test/ strumentazione appartenenti ai sublotti dovranno essere offerti alle stesse condizioni di gara.

Tutta la strumentazione offerta chiavi in mano dovrà essere corredata da opportuni tavoli carrellati ed attrezzati per la stessa.

Tutti i requisiti richiesti sono presenti, ad eccezione di quelli indicati nell' Offerta del Test Quantiferon.

LOTTO N. 11 - Infettivologia di conferma

Operatore Economico: Biomeriux S.p.A.

Importo annuale a base d'asta di tutti i Sub-Lotti: Euro 110.000,00

Luoghi di installazione: U.O.C. Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna; U.O.S.D. Patologia Clinica Ospedale "C. Basilotta" di Nicosia.

Descrizione:

Sistema analitico automatico per indagini di infettivologia, con le seguenti caratteristiche:

- Strumenti random access
- Porta campioni a temperatura controllata e capacità di caricare almeno 20 campioni on board
- Vano reagenti in grado di ospitare almeno 12 test on board
- Reagenti pronti all'uso monotest
- Confezionamento ridotto, max 60 test per tutti i parametri
- Uso da provetta primaria, con dispensazione automatica del campione tramite puntale monouso.
- Strumento privo di tubi di scarico e taniche di raccolta liquidi reflui
- Assenza di ogni manutenzione quotidiana, lavaggi o altre operazioni quotidiane, ad inizio o fine giornata.



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

- Il Service deve essere comprensivo di tutti i materiali di consumo, calibratori e controlli necessari in proporzione al numero dei test previsti per singolo analita tenendo conto della loro scadenza, per due sedute settimanali e/o di quanto previsto nella scheda tecnica dei reagenti, indicando il costo per esame refertato.

Tutti i sistemi offerti dovranno essere interfacciati al LIS dei Laboratori e l'interfacciamento sarà a carico della ditta aggiudicataria.

Il sistema offerto deve essere nuovo di fabbrica per la Patologia Clinica di Enna, ed eventualmente semi-automatico e ricondizionato per la Patologia Clinica di Nicosia.

Per tutti i sistemi è inoltre richiesta l'Assistenza Tecnica full risk per tutta la durata della fornitura, computer gestionale da interfacciare al LIS del laboratorio (WebLAB della ditta TESI), stampante laser e adeguati gruppi di continuità. Inoltre, ove gli strumenti offerti siano da banco, la ditta aggiudicataria deve fornire appositi tavoli opportunamente carrellati ed attrezzati per gli stessi.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare eventuali aggiornamenti di test e/o strumentazioni alle stesse condizioni di gara.

	Punteggio max	Punteggio O.E. BIOMERIUX
Random access	14	14
Capacità di caricare più di 21 campioni	14	14
Riconoscimento positivo di campioni e reagenti	14	14
Strumento privo di tubi di scarico e taniche di raccolta per i liquidi reflui	14	14
Vano reagenti a temperatura refrigerata/ controllata	14	14
TOTALE	70	70

Tutti i requisiti sono presenti.

Enna

[Signature]

[Signature]

Enna

21



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

LOTTO N. 12 - Piattaforma analitica in PCR-Real Time per HBV, HCV, HIV, CMV E VARIE

Operatore Economico: Elitechgroup S.p.A.

Importo annuale a base d'asta di tutti i Sub-Lotti: Euro 135.000,00

Luoghi di installazione: Patologia Clinica Ospedale "Umberto I" di Enna.

Analiti Previsione test anno

HAV	200
HBV	600
HCV	1200
HIV1	400
HIV DNA (RUO)	100
HCV Genotipo	200
HDV	100
HEV	100
HHV8	100
Aspergillus	200
Pneumocystis Jirovecii	200
CMV	200
CMV RNA	100
HLA-B5701	100

La soluzione richiesta dovrà essere costituita da:

- N°1 strumento sample to result, idoneo per garantire l'esecuzione dei numeri descritti in tabella, capace di eseguire l'estrazione, il PCR set up, l'amplificazione Real Time PCR e l'interpretazione del risultato. Il suddetto sistema deve consentire l'esecuzione dell'intero processo dal campione primario e/o aliquotato fino alla refertazione, senza nessun intervento da parte dell'operatore. Il sistema deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione
- Collegamento bidirezionale con il sistema informatico del laboratorio (LIS), comprensivo di hardware e software, laddove necessari.
- I reagenti ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dedicata.
- Installazione e messa in funzione della strumentazione chiavi in mano, addestramento e formazione continua degli operatori all'uso della strumentazione, assistenza tecnica full risk entro le 48 ore dalla chiamata, manutenzione programmata almeno annuale, manutenzione straordinaria compresi i pezzi di ricambio necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione, aggiornamento e nuove versioni di programma software.

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA:

STRUMENTO SAMPLE TO RESULT PER L'ESTRAZIONE, IL PCR SET UP, L'AMPLIFICAZIONE REAL TIME PCR E LA RILEVAZIONE

- Strumento in grado di eseguire tutto il processo: estrazione, per set up, amplificazione, rilevazione ed interpretazione del risultato per tutti i parametri indicati in tabella, senza intervento da parte dell'operatore;
- La strumentazione offerta e i reattivi di amplificazione devono possedere il marchio CE IVD ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE;



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

3. Strumento in grado di eseguire l'estrazione di acidi nucleici (DNA e RNA) da differenti tipi di campioni biologici (cellulari e non);
4. Strumento capace di processare il campione con un tempo di esecuzione analisi completa non superiore alle 2 ore e 40 minuti;
5. Strumento in grado di eseguire un totale di almeno 12 estrazioni a sessione analitica;
6. Strumento in grado di identificare i campioni tramite codici a barre;
7. Reattivi per estrazione precaricati e pronti all'uso, dotati di barcode;
8. Chimica di estrazione basata su utilizzo di biglie magnetiche;
9. Alto grado di purificazione di estrazione di DNA e RNA per applicazioni in biologia molecolare PCR Real Time;
10. Estrazione di DNA e RNA contemporanea con un'unica procedura ed un unico kit;
11. Presenza di controllo interno di seduta;
12. Contemporanea esecuzione di differenti profili termici (almeno 10);
13. Misure di prevenzione della contaminazione fra campioni (documentare).

CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

1. Marchio CE-IVD;
2. Volume di eluizione dell'estratto che sia sufficiente per l'esecuzione di più parametri virologici (almeno tre saggi dallo stesso estratto);
3. Manuali d'uso dettagliati in lingua italiana;
4. Standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati;
5. Volume massimo di partenza del campione primario: 200 microlitri per almeno il 70% dei parametri

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE:

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO	PUNTEGGIO O.E. ELITECHGROUP
Assenza di generazione di reflui liquidi	6	6
Unico Profilo Termico per il maggior numero di target o maggior numero di parametri eseguibili contemporaneamente in un'unica seduta	6	6
Modalità di conservazione, recupero e stoccaggio dell'eluato di estrazione in provetta singola barcodabile per permettere ulteriori indagini diagnostiche e preservare l'idoneità del singolo campione (no scongelamento)	5	5
Ridotto uso di controlli positivi e negativi per ogni seduta analitica	8	8

[Handwritten signatures and initials]
26



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

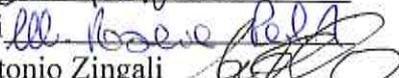
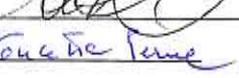
Ridotto uso di calibratori per ogni seduta analitica. Indicare frequenza necessaria	8	8
Possibilità di esecuzione della sola estrazione o della sola amplificazione o dell'estrazione ed amplificazione contemporaneamente. Descrivere gli automatismi del sistema specificando le operazioni a carico dell'operatore. Relazionare.	10	10
Maggior numero di matrici validate per il kit di estrazione che deve essere unico per i target a DNA e RNA richiesti	15	15
Utilizzo di Sonde MGB almeno per i test HBV, HCV, HIV1 che permettano l'analisi delle curve di dissociazione al termine della seduta di amplificazione	7	7
Elementi migliorativi offerti relativi alla ottimizzazione dei flussi e all'organizzazione degli operatori. Relazionare	5	5
TOTALE	70	70

Tutti i requisiti sono presenti.

Tutte le ditte vengono quindi ammesse alla fase successiva di apertura delle offerte economiche, avendo superato il punteggio minimo di qualità 42/70 indicato nella "Lettera d'Invito".

Indi la Commissione chiude la seduta alle ore 15,30.

Del che il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue

- Componente Esperto titolare: Dott.ssa Ada Restivo 
- Componente Esperto titolare: Dott.ssa Maria Rosaria Politi 
- Segretario Collaboratore Amministrativo Prof.le: Dott. Antonio Zingali 
- Presidente/Esperto giuridico: Dott.ssa Maria Concetta Perna 