

**FORNITURA DI "SISTEMI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI TEST
IMMUNOEMATOLOGICI CON METODICA AUTOMATIZZATA" OCCORRENTI AI
LABORATORI ANALISI E AI SERVIZI TRASFUSIONALI DELL'A.O.U. SAN
LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO E DELL'A.S.L. TO3**

INDAGINE DI MERCATO

Questa Azienda, stazione appaltante della procedura di gara di cui in oggetto, intende avviare una indagine conoscitiva al fine di acquisire conoscenze sulle aziende presenti sul mercato che possano offrire i sistemi con i requisiti di seguito riportati.

Si chiarisce fin d'ora che l'avviso pubblico è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici, idonei ad assumere l'affidamento, in quanto in possesso dei requisiti richiesti. Con l'avviso non è quindi indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi.

Il "sistema completo completamente automatizzato, per l'esecuzione di test immunoematologici" deve essere in grado di effettuare test trasfusionali necessari per la diagnostica pretrasfusionale, con metodica di agglutinazione a colonna.

UNICO LOTTO: Sistema analitico basato su metodica di agglutinazione a colonna.

CARATTERISTICHE FONDAMENTALI DEL SISTEMA: il sistema deve essere in grado di eseguire i seguenti test singolarmente e in combinazione fra loro sia in serie che in urgenza:

- ABO diretto e indiretto
- Fattore Rh
- Prove crociate di compatibilità
- Ricerca anticorpi anti eritrocitari con siero di Coombs e anti IgG
- Identificazione anticorpi antieritrocitari su siero/plasma/eluato
- Test di Coombs diretto polispecifico
- Test di Coombs diretto con antisieri Monospecifici
- Tipizzazione antigeni non ABO non Rh
- CdQ interno
- Strumentazione completamente automatica nuova
- Conformità della strumentazione e dei reattivi alle norme IVD/CE anche software
- Conformità alle normative europee ed italiane in materia di sicurezza, prevenzioni infortuni e compatibilità elettromagnetica. In particolare l'apparecchiatura deve rispettare le norme generali di sicurezza elettrica CEI 66-5 "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio " e successive modificazioni e deve risultare conforme alle direttive sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) contro i radio disturbi
- Garantire la gestione prioritaria delle urgenze in qualunque fase operativa
- Miscelare le emazie usate per determinazione di ABO indiretto, TCI ed identificazione Ab
- Materiali e accessori di consumo (centrifughe dedicate, incubatori, ecc.)
- Addestramento del personale di laboratorio

- Dispensazione di campioni e reattivi nelle schede da provetta primaria di vario tipo e dimensioni e di diversa composizione (sangue intero, plasma, siero)
- Possibilità di inserimento randomizzato dei campioni con identificazione positiva mediante codice a barre
- Riconoscimento del barcode dei campioni, delle schede e dei reattivi
- Modalità di lavoro sia a batch che a campioni singoli
- Presenza di allarmi acustici e visivi per la segnalazione di errori
- Presenza di sensori di livello
- Presenza di sensori per coaguli
- Sistema di notifica di anomalie nella distribuzione di campioni e reagenti
- Assistenza tecnica full risk da effettuarsi anche da remoto (hot line) e programma di manutenzioni preventive
- La strumentazione offerta deve risultare compatibile, per numero di strumenti e dimensionamento, ai locali di lavoro previsti nei settori distribuzione e immunoematologia del SIMT. A questo scopo la ditta dovrà effettuare opportuno sopralluogo al fine di presentare offerta idonea, come meddatagliato nel capitolato tecnico.
- Iscrizione ad un programma di VEQ UK NEQAS validato per tutta la durata della fornitura
- Possibilità di caricare campioni, reattivi, cards senza interruzione dell'operatività dello strumento.

SOFTWARE

- Interfaccia bidirezionale degli strumenti con il sistema informativo centrale in uso presso le strutture Immunoematologia e Trasfusionale (sistema ELIOT) al momento della consegna della strumentazione, personal computer di ultima generazione per la gestione del sistema analitico (comprensivo di stampante, scheda di rete, penna ottica)
- Aggiornamento dell'interfaccia bidirezionale in caso di introduzione nuovo sistema gestionale
- Software web based per la validazione a distanza dei risultati dei test immunoematologici
- Possibilità di inserire profili diagnostici personalizzati
- Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche precedenti
- Password di accesso differenziato a seconda dei livelli di responsabilità del personale
- Lettura automatizzata delle reazioni dei test pre-trasfusionali con possibilità di correzione dell'interpretazione in caso di risultati dubbi e back up automatico
- Possibilità di visualizzazione e di stampa delle immagini delle reazioni lette
- Aggiornamento tecnologico della strumentazione sotto i profili hardware e software, inclusa la possibilità di sostituire il sistema analitico in toto. I manuali di istruzione per uso e manutenzione devono essere forniti in italiano
- Archivio in linea per tutto il periodo contrattuale + conservazione su congruo supporto
- Verifica, prima dell'invio dei risultati al gestionale del SIMT, della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto e fra determinazioni eseguite in tempi diversi.

STRUMENTI RICHIESTI: CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

Dovranno essere forniti i consumabili (provette etc.), i reagenti accessori (liquidi di trascinamento, soluzioni di lavaggio etc.), toner per stampante e qualsivoglia altro prodotto atto al corretto e completo funzionamento della strumentazione proposta:

ASL TO3
N. 1 Strumento completamente automatico (per routine)
N. 1 Strumento di backup completamente automatico identico al principale
N. 2 Centrifughe (per schedine)
N. 2 Centrifughe (per provette piccole)
N. 2 Incubatori a secco

AOU SAN LUIGI GONZAGA
N. 1 Strumento completamente automatico, di ultima generazione con caricamento di almeno 48 campioni, 150 schedine
N. 1 Lettore schedine di backup collegato allo strumento principale
N. 2 Centrifughe (per schedine)
N. 2 Incubatori a secco

NUMERO ESAMI RICHIESTI PER 12 MESI

Le quantità annuali sono indicative e vengono dettagliate per ciascun prodotto e per ciascuna azienda e vengono riportate nell'elenco sottostante:

Test per 12 mesi	AOU SAN LUIGI	ASL TO3	Totale 12 mesi
Gruppo sanguigno ABO e Rh	1650	4200	5850
Gruppo ABO Rh controllo	6900	5184	12084
Gruppo funicoli	/	1728	1728
Gruppo indiretto A1, A2, B, 0	1650	4200	5850
Fenotipo Rh	900	1152	2052
Fenotipo Kell	900	1152	2052
Fenotipo Duffy	150	540	690
Fenotipo Kidd	150	144	294
Fenotipo MN	150	288	438
Fenotipo Ss	150	180	330
Fenotipo Kpa	350	24	374
Tipizzazione Lewis	150	288	438
Tipizzazione Lua	150	72	222
Tipizzazione CW	350	72	422
Test antiglobulina diretto	1350	3000	4350
Test antiglobulina indiretto (Coombs)	6600	15000	21600
Test antiglobulina indiretto (enzima)	600	50	650

Prove crociate	4500	2000	6500
Test antiglobulina diretto (monospecifico)	220	324	544
Identificazione anticorpi con pannello anche esteso	500	2080	2580
Titolazione	20	200	220
Sottoclassi IgG1 /IgG3	100	60	160
Diacidel Kit eluato	60	150	210
ID anti d weak	/	200	200

Si invitano gli operatori economici interessati a manifestare a questa Azienda l'interesse alla partecipazione dichiarando la possibilità di fornire il sistema completo richiesto (Allegato A).

La predetta dichiarazione dovrà essere inviata in lingua italiana entro il giorno

21/06/2022 alle ore 15,00

per via TELEMATICA tramite la piattaforma per l'E-Procurement messa a disposizione dell'Azienda Regionale Innovazione e Acquisti (ARIA) di Regione Lombardia, denominata SINTEL sul sito: www.sintel.regione.lombardia.it e all'indirizzo fornitori@pec.sanluigi.piemonte.it.

Gli operatori economici interessati, inoltre, avranno la possibilità di presentare le informazioni e la documentazione ritenuta idonea nella **giornata del 28 giugno 2022 presso l'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano.** In considerazione delle manifestazioni di interesse pervenute, verrà predisposta la calendarizzazione delle eventuali presentazioni e comunicata agli interessati.

Orbassano, 08/06/2022

IL DIRETTORE
Dott. Claudio AMPRINO
(Firmato in originale)

