

**PROCEDURA PER IL LOTTO PER L'ACQUISIZIONE DIRETTA (PRIVATIVA) DELLA FORNITURA
della STRUMENTAZIONE (MAGLUMI X3) e relativi REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE IN
CHEMILUMINESCENZA DI VARI ANALITI
(MARCATORI TUMORALI, PEPTIDI, ANTICORPI, ORMONI)**

Premessa

La UOC di Patologia Clinica presenta al momento diverse piattaforme per la diagnostica elettiva di MARCATORI TUMORALI, PEPTIDI, ANTICORPI, ORMONI. Tali test, riferibili all'ex Lotto 2, oltre ad essere parcellizzati su diverse strumentazioni, vengono effettuati mediante tecnologia ELISA su piastra. Ciò comporta che si debba raccogliere un sufficiente numero di campioni prima di effettuare le sedute analitiche per evitare sprechi di materiale. Di contro, purtroppo, i tempi di attesa per molti degli esami di cui alla tabella successiva sono molto lunghi e fanno perdere competitività alle nostre attività di diagnostica elettiva, soprattutto sul fronte ambulatoriale. Inoltre, la parcellizzazione di tali esami su ben tre linee diverse strumentali (due in ELISA ed 1 in chemiluminescenza del corelab) è fonte di spreco e di perdita di efficienza. Pertanto, si rende obbligato un consolidamento delle diverse attività su un'unica strumentazione, abolendo di fatto i test in ELISA e trasferendo il know-how attuale esclusivamente su piattaforme in CHEMILUMINESCENZA.

Da un'analisi dei fabbisogni, nonché da una valutazione dell'offerta del mercato, vi è un'unica piattaforma che al momento effettua in completa automazione ed in chemiluminescenza almeno due dei maggiori test effettuati attualmente in ELISA (17-OH Progesterone ed ERITROPOIETINA) nella sezione di diagnostica speciale: tale sistema è il MAGLUMI X3 della Ditta SNIBE.

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura quinquennale di: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOCHEMICA (MAGLUMI X3) MEDIANTE CHEMILUMINESCENZA per un lotto UNICO ed INDIVISIBILE di analiti (di cui alla tabella nel successivo art. 2), comprendente i reattivi nonché la idonea strumentazione e relativa assistenza, con interfacciamento al LIS di Laboratorio.

La fornitura avrà durata quinquennale e dovrà prevedere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

La fornitura dovrà comprendere:

1. lo strumento ed il software necessari per la determinazione di tutti gli analiti richiesti;
2. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, materiale di controllo, consumabili, ecc.). Dovrà essere inoltre fornito e lasciato in laboratorio il materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio;
3. l'assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante l'intera durata della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con

la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se ritenuti necessari in seguito a verifica durante sopralluogo. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e idrica se necessario, dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e di urgenza;

4. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, l'aggiornamento tecnologico degli strumenti e dei software in caso di nuove release sul mercato e i corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;

5. il collegamento con il sistema informatico dei laboratori di analisi (Dedalus);

6. i banconi di supporto per la strumentazione offerta, laddove necessari;

7. tutto ciò che viene richiesto come indispensabile negli articoli seguenti del capitolato tecnico

8. Il sistema deve essere completamente automatico e lavorare su provetta primaria o secondaria barcodata.

La strumentazione proposta dovrà essere nuova e di ultima generazione, dovrà essere interfacciata al sistema informatico gestionale del laboratorio, secondo le specifiche di seguito espresse, ed essere conformi alle norme CE vigenti. In particolare, ogni metodica richiesta, pena esclusione, dovrà essere certificata CE sull'intero sistema analitico

ART. 2 - Quantità della fornitura

Il numero di sistemi analitici richiesti per ciascun lotto è indicato nella TABELLA ed è stato elaborato sul riferimento dell'anno 2022.

TEST RICHIESTI su un'UNICA PIATTAFORMA	N TEST ANNO 2022
17 OH PROGESTERONE	66
ACTH	350
ALDOSTERONE	100
AMH	50
B-CTX	50
CHOLYGLYCINE	50
CYFRA 21-1	50
ERITROPOIETINA	1500
FREE TESTOSTERONE	10
HGH	71
NSE	550
OSTEOCALCINA	50
RENINA	70
S100	50
SCCA	65
SHBG	50
TPA	400
TRAB	50
TOTALE	3632

Le cadenze analitiche vanno previste come minimo una per settimana e/o bisettimanali per tutti test indicati, a seconda delle necessità (al bisogno).

Oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica, dovrà altresì essere allegata copia conforme del manuale tecnico di ogni strumento offerto, le schede tecniche e le schede di sicurezza dei reattivi dei test richiesti nel presente capitolato.

L'importo previsto annuo è di: 65.000 euro onnicomprensivo

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

- a. Analizzatore/i stand alone da banco e random-access
- b. Produttività oraria non inferiore a 80 test/ora
- c. Caricamento in continuo dei campioni
- d. Vano reagenti refrigerato
- e. Lettore di codici a barre integrato per il riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti
- f. Interfaccia utente in lingua italiana
- g. Idoneo gruppo di continuità e idoneo deionizzatore se ritenuti necessari all'atto del sopralluogo;
- h. Assistenza tecnica entro le 24 ore lavorative
- i. Fornitura di materiale per controllo di qualità interno di terza parte a scelta della direzione, su due livelli per la maggior parte degli analiti richiesti (almeno l'80%)
- l. Fornitura di programma di VEQ a scelta del direttore del laboratorio su due livelli
- m. Integrazione con il LIS di laboratorio (Halia, Noemalife)
- n. Elaborazione dei dati del controllo di qualità
- o. Reagenti certificati CE-IVD sugli analizzatori offerti
- p. Free Beta HCG e PAPP-A certificati per l'uso dalla Fetal Medicine Foundation
- q. Assistenza full risk con almeno due interventi di manutenzione programmata l'anno

Roma, 11.12.2023



