



RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LO SCREENING E L’IDENTIFICAZIONE DEGLI ANTICORPI ANTI - HLA DI CLASSE IgG E IgM E DELLA LORO CAPACITA’ DI LEGARE LE SUB-UNITA’ DEL COMPLEMENTO SU PIATTAFORMA LUMINEX-Xmap® PER LA STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE DI IMMUNOGENETICA DEI TRAPIANTI DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

1. L’OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in service di un sistema diagnostico per lo screening e l’identificazione degli anticorpi (Ab) anti HLA di Classe IgG e IgM e della loro capacità di legare le sub-unità del complemento su piattaforma Luminex-XMap® per la Struttura Semplice Dipartimentale di Immunogenetica dei Trapianti dell’Azienda Ospedaliera di Parma.

La fornitura deve comprendere, pena esclusione:

1. Apparecchiature e strumenti che consentano:
 - Lo screening e l’identificazione degli anticorpi anti-HLA di I e II Classe sia di Classe IgG che di Classe IgM
 - La loro capacità di legare le sub-unità del complemento
 - L’analisi e l’interpretazione dei risultati mediante software dedicato
 - Il collegamento bidirezionale con il Sistema Gestionale del Laboratorio (LIS) per la ricezione delle liste di lavoro e il trasferimento dei risultati del processo
 - Il collegamento bidirezionale con il Sistema Gestionale delle Liste d’attesa della Regione Emilia Romagna (Donor Manager) per la ricezione delle liste di lavoro e il trasferimento dei risultati del processo
 - Un back-up di tutti i dati generati e la possibilità di consultare agevolmente l’archivio dei risultati
2. reagenti, calibratori, controlli, strumenti accessori, materiale di consumo, e quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure oggetto di fornitura di cui specificato nelle tabelle di seguito, ed in generale per il corretto e sicuro utilizzo del sistema;
3. ogni altro genere di consumabili necessario (es. stampanti, cartucce, toner, ecc.)
4. servizio di assistenza tecnica full risk con intervento entro le 24 ore lavorative; in nessun caso il fermo macchina potrà superare le 72 ore naturali consecutive (comprendendo anche le eventuali festività).
Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la Ditta dovrà provvedere alla fornitura di uno strumento di back-up
5. formazione degli utilizzatori al corretto e sicuro utilizzo del sistema

UNITA’ STRUMENTALI RICHIESTE:

- n° 1 sistema Luminex-XMap®, nuovo e non ricondizionato

- tutta la strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione dell'analisi (es. vortex, centrifughe, agitatori, pipette multicanale, ecc.)
- postazioni informatiche adeguate per la gestione e controllo degli strumenti e per l'intero processo produttivo e degli interfacciamenti bidirezionali a LIS e a Donor Manager (PC dello strumento e PC per controllo remoto)
- Gruppo di continuità per l'intero sistema (UPS)
- Stabilizzatore di corrente per l'intero sistema

Il sistema complessivo proposto deve permettere una gestione ottimale del flusso di lavoro del Laboratorio, che prevede un'organizzazione dell'attività oggetto del capitolato, articolata in n°5 giorni lavorativi settimanali dal lunedì al venerdì (dalle ore 8,30 alle ore 19.30) con carichi di lavoro di seguito riportati (vedi Tabelle relative alle indagini oggetto del capitolato)

CARICO DI LAVORO ANNUO PREVISTO

INDAGINE	N. indagini*	Frequenza minima di esecuzione
Screening circa la presenza o l'assenza di Ab anti HLA di Classe IgG di I e II Classe	5000	1/settimana
Identificazione Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA (Common) di Classe I - IgG	2000	1/settimana
Identificazione Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA (Common) di Classe II - IgG	2500	1/settimana
Identificazione Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA (WD) di Classe I - IgG	50	entro 10 gg. dall'arrivo del campione
Identificazione Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA (WD) di Classe II - IgG	50	entro 10 gg. dall'arrivo del campione
Identificazione Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA (Common) di Classe I - IgM	150	1/trimestre
Identificazione Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA (Common) di Classe II - IgM	150	1/trimestre
Identificazione della capacità degli Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA (Common) di Classe I - IgG di legare le sub – unità del Complemento	150	1/trimestre
Identificazione della capacità degli Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA (Common) di Classe II - IgG di legare le sub – unità del Complemento	150	1/trimestre

Nota - Il numero delle determinazioni previste è stato calcolato sulla base delle indagini eseguite dal Laboratorio durante gli anni 2019 e 2020.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di anni 1, sono indicativi e non impegnativi.

Al numero complessivo delle determinazioni previste dovranno essere aggiunti, per ciascun saggio, i controlli di reazione, i controlli di qualità di processo (controlli di terza parte), ove disponibili, i controlli di qualità esterni ed eventuali ripetizioni previste secondo le indicazioni della ditta produttrice.

Relativamente ai pannelli di controlli di qualità esterni effettuati nel 2020 per gli analiti sopra elencati, sono state eseguite **N°10 determinazioni** per ciascuna delle seguenti tipologie di indagine : Screening, Identificazione Ab anti-HLA di Classe I e II (Common) di classe IgG e IgM e loro capacità di legare le sub-unità del Complemento.

2. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, anche in presenza di una sola offerta, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs 50/2016, tra i sistemi ritenuti conformi alle caratteristiche descritte nel capitolato speciale e schede tecniche, a favore della ditta che avrà prodotto l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile in base agli elementi e secondo i parametri di seguito elencati.

A) QUALITA' max punti 70/100

La valutazione delle offerte tecniche sarà effettuata sulla base dei sotto elencati parametri:

A	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI MAX
A.8	Configurazione tecnica della soluzione proposta : LABScan 3D vs LABScan 200, idoneo gruppo di continuità (UPS) e stabilizzatore di corrente (<i>Rif. A.8 Questionario tecnico</i>)	15
A.9	Numero e tipologia postazioni informatiche, e relative stampanti (<i>Rif. A.9 Questionario tecnico</i>)	3
A.10	tempistiche di esecuzione delle singole metodiche (<i>Rif. A.10 Questionario tecnico</i>)	2
A.11	tempistiche medie di acquisizione dei risultati calcolando un'intera piastra da 96 pozzetti (<i>Rif. A.11 Questionario tecnico</i>)	2
A.12	possibilità di implementazione sul sistema in maniera semplice e rapida di ulteriori protocolli (<i>Rif. A.12 Questionario tecnico</i>)	2
A.13	software di analisi e interpretazione tecnica automatizzata dei risultati con produzione di relativo report; archiviazione e conservazione dei risultati dei test (<i>Rif. A.13 Questionario tecnico</i>)	6
A.14	software di analisi che permetta il tracciamento nel tempo dell'andamento della singola specificità anticorpale (Ab-tracking) (<i>Rif. A.14 Questionario tecnico</i>)	4
A.15	peso ed ingombro del sistema offerto (<i>Rif. A.15 Questionario tecnico</i>)	1
A.16	apparecchiature complementari per l'esecuzione delle analisi richieste : devono essere fornite tutte le apparecchiature diverse dallo strumento principale necessarie per l'esecuzione dei test (centrifughe, agitatori, vortex, pompe a vuoto, sonicatore, ecc.) (<i>Rif. A.16 Questionario tecnico</i>)	3
B	Caratteristiche tecniche	
	<u>Screening anticorpi IgG anti-HLA di Classe I e II</u>	

B.2	eventuale contemporanea identificazione di altre categorie di anticorpi (Rif. B.2 Questionario tecnico)	3
B.3	presenza e numero di controlli negativi e positivi (Rif. B.3 Questionario tecnico)	1
B.4	modalità preanalitiche (sistemi di purificazione dei sieri, riduzione dell'effetto pro-zona, ecc.) (Rif. B.4 Questionario tecnico)	2
B.5	volume di siero richiesto per l'analisi (Rif. B.5 Questionario tecnico)	1
	<u>Identificazione Ab anti HLA diretti contro Singoli Antigeni HLA di Classe I e II - Classe IgG e IgM. Capacità degli Ab anti HLA identificati di legare le sub-unità del complemento</u>	
B.10	fornitura di pannello aggiornato per calcolo del PRA (Rif. B.10 Questionario tecnico)	2
B.11	composizione del pannello : identificazione delle singole specificità dirette contro gli Ag HLA "common" (espressi sia con nomenclatura sierologia equivalente che molecolare al secondo campo) con estensione alle specificità WD (Rif. B.11 Questionario tecnico)	3
B.12	presenza e numero di controlli negativi e positivi (Rif. B.12 Questionario tecnico)	1
B.13	modalità preanalitiche (sistemi di purificazione, riduzione dell'effetto pro-zona, ecc.) (Rif. B.13 Questionario tecnico)	2
B.14	volume di siero richiesto per l'analisi (Rif. B.14 Questionario tecnico)	1
B.15	tipologia degli Ag adesi alle microsfere (nativi vs denaturati) (Rif. B.15 Questionario tecnico)	3
C	<u>Reagenti</u>	
	<u>Caratteristiche generali</u>	
C.1	modalità di conservazione dei reagenti (Rif. C.1 Questionario tecnico)	1
C.2	stabilità dopo apertura confezione (Rif. C.2 Questionario tecnico)	2
C.3	tempo di scadenza dei lotti dalla consegna (se superiori a quanto richiesto come caratteristica minima) (Rif. C.3 Questionario tecnico)	2
C.4	eventuali referenze scientifiche e certificazioni da parte di istituti competenti nazionali e/o internazionali (Rif. C.4 Questionario tecnico) (allegare)	1

C.5	pezzatura e confezionamento idonei alla frequenza minima di esecuzione dell'analisi (Rif. C.5 Questionario tecnico)	3
D	Assistenza Tecnica e Formazione (Rif. da D.1 a D.24 Questionario tecnico)	4

L'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuata con applicazione del metodo aggregativo compensatore indicato nelle Linee Guida ANAC:

$$K(x) = (W1 * V(x)1) + (W2 * V(x)2) + (W3 * V(x)3) + \dots (Wn * V(x)n)$$

Dove:

- K(x) rappresenta il punteggio totale attribuito all'offerta x
- W1 = punteggio massimo attribuito al criterio 1
- W2 = punteggio massimo attribuito al criterio 2
- W3 = punteggio massimo attribuito al criterio 3
- Wn = punteggio massimo attribuito al criterio n

V(x)1 = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al criterio 1 “

V(x)2 = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al criterio 2 “

V(x)3 = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al criterio 3 “

V(x)n = coefficiente della prestazione dell'offerta x rispetto al criterio n “

Il coefficiente V(x) è compreso tra 0 e 1 ed il suo valore è calcolato come segue:

a ciascuno degli elementi qualitativi (criteri) cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna “Punteggio Max” delle tabelle di cui sopra, è attribuito un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario. Per la determinazione del coefficiente variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Giudizio	Ottimo	Distinto	Buono	Discreto	Suff.	Scars	Insuf.	Gravemente insuff.	Non adeguato/ Non valutabile
Coefficiente Cni assegnato	1,00	0,90	0,80	0,70	0,60	0,50	0,40	0,30	0,00

Il coefficiente verrà quindi moltiplicato per il fattore ponderale, attribuito a quel dato elemento di valutazione, e costituirà il punteggio definitivo per quell'elemento.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato.

Non verranno ammesse alla comparazione economica le offerte che avranno conseguito un punteggio tecnico di qualità inferiore a 42 punti (del punteggio tecnico totale) dopo la riparametrazione.

B) PUNTEGGIO ECONOMICO Max punti 30/100

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$Pe(i) = 30 * \frac{Ri}{Rmax} \text{-----elevato } 0,25$$

Dove:

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

Ri = ribasso offerto dal concorrente i-esimo

Rmax = ribasso dell'offerta più conveniente

0,25 = coefficiente

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D.Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. E' stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0.25.

Parma, 17/06/2021

I RELATORI

Dott.ssa Paola Zanelli – AOU PR
Ing. Antonio Russo – AOU PR