

## **Allegato A – LOTTO 1**

### **RIEPILOGO LOTTO, FABBISOGNO COMPLESSIVO, CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Nelle pagine che seguono è indicata la descrizione dettagliata della fornitura organizzata in un unico lotto ed indivisibile.

Per il presente lotto l'offerta dovrà essere dimensionata al **carico di lavoro presunto** per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, sia relativo al programma organizzato di screening cervico-vaginale che all'attività citologica routinaria delle Anatomie Patologiche delle diverse Aziende Sarde, rapportato al fabbisogno complessivo di 5 anni.

#### **LOTTO 1**

FORNITURA IN SERVICE DI :

1) DISPOSITIVI PER IL **PRELIEVO** (SPATOLA E/O SPAZZOLINO) E **RACCOLTA IN SOLUZIONE LIQUIDA DI TRASPORTO** DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI, SIA DI SCREENING CHE EXTRASCREENING, IL CUI USO SIA VALIDATO PER EFFETTUAZIONE DI TEST DI DETERMINAZIONE DELL'HPV-HR SU ALMENO QUATTRO SISTEMI DIAGNOSTICI, TRA QUELLI CONFORMI ALLE REGOLE DI C. MEIJER (INT. J CANCER 2009;124: 516-520), COME DA RACCOMANDAZIONE RIPORTATA NEL RAPPORTO ITALIANO DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DEL 2012.

2) DISPOSITIVI PER LA **RACCOLTA IN SOLUZIONE LIQUIDA DI TRASPORTO** DI CAMPIONI EXTRAVAGINALI (URINE, VERSAMENTI, AGO ASPIRATI, LIQUIDI DI LAVAGGIO, ETC.).

3) **VETRINI** PER LA CITOLOGIA VAGINALE DI SCREENING ED EXTRASCREENING E CITOLOGIA EXTRAVAGINALE SU STRATO SOTTILE.

4) N° **1 SISTEMA TOTALMENTE AUTOMATIZZATO**, AD ELEVATA PRODUTTIVITÀ (ALMENO N° 150 VETRINI IN UNA GIORNATA LAVORATIVA), PER LA PREPARAZIONE DI VETRINI DI CITOLOGIA DELLA CERVICE A PARTIRE DAL PRELIEVO IN FASE LIQUIDA E DEI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO, DA DESTINARE AL **LABORATORIO UNICO REGIONALE DELLO SCREENING**, APPARTENENTE ALL'ASL 8 CAGLIARI;

5) N° **10 SISTEMI AUTOMATIZZATI**, A MEDIO-BASSA PRODUTTIVITÀ (ALMENO N° 30 VETRINI IN UNA GIORNATA LAVORATIVA), PER LA PREPARAZIONE DI VETRINI DI CITOLOGIA VAGINALE ED EXTRAVAGINALE, A PARTIRE DAL PRELIEVO IN FASE LIQUIDA E DEI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO, DA DESTINARE AI SERVIZI **DI ANATOMIA PATOLOGICA** APPARTENENTI RISPETTIVAMENTE: ASL 2 GALLURA, ASL 3 NUORO, ASL 5 ORISTANO, ASL 6 MEDIO CAMPIDANO, ASL 7 SULCIS, ASL 8 CAGLIARI, AOU SASSARI, AOU CAGLIARI, ARNAS BROTZU E AL **LABORATORIO DI ANALISI TERRITORIALE** DI ASL 1 SASSARI.

6) ACCESSORI E QUANT'ALTRO OCCORRENTE PER LA CORRETTA EFFETTUAZIONE DELLE PRESTAZIONI RICHIESTE.

#### **LOTTO 1 – FABBISOGNO PAP TEST SCREENING**

<b>Azienda Sanitaria Locale</b>	<b>Fabbisogno PAP test screening 1° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno PAP test screening 2° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno PAP test screening 3° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno PAP test screening 4° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno PAP test screening 5° ANNO</b>	<b>Fabbisogno TOT. PAP test screening PER ASL nei 5 ANNI</b>
ASL 1 Sassari	8.183	6.463	5.001	2.113	2.113	23.873
ASL 2 Gallura	4.408	3.456	2.605	1.046	1.046	12.561
ASL 3 Nuoro	3.564	2.878	2.255	974	974	10.645
ASL 4 Ogliastra	1.404	1.129	876	366	366	4.141
ASL 5 Oristano	3.734	2.978	2.294	957	957	10.920
ASL 6 Medio Campidano	2.288	1.802	1.380	574	574	6.618
ASL 7 SULCIS	2.933	2.323	1.788	732	732	8.508
ASL 8 CAGLIARI	14.516	11.382	8.637	3.555	3.555	41.645

<b>Fabbisogno TOT. PAP test screening PER ANNO</b>	<b>41.030</b>	<b>32.411</b>	<b>24.836</b>	<b>10.317</b>	<b>10.317</b>	<b>118.911</b>
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Il numero dei vetrini allestiti per la casistica nominale di PAP Test di screening viene calcolato sommando un 3% al totale dei casi, come stimato dal laboratorio di citologia dello screening dell'ASL 8 di Cagliari.

**LOTTO 1 – FABBISOGNO MEZZO DI TRASPORTO PER SCREENING (PAP-TEST + HPV-TEST)**

<b>Azienda Sanitaria Locale</b>	<b>Fabbisogno mezzi di trasporto (HPV-TEST+PAP-TEST) 1° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno mezzi di trasporto (HPV-TEST+PAP-TEST) 2° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno mezzi di trasporto (HPV-TEST+PAP-TEST) 3° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno mezzi di trasporto (HPV-TEST+PAP-TEST) 4° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno mezzi di trasporto (HPV-TEST+PAP-TEST) 5° ANNO TRANSIZIONE</b>	<b>Fabbisogno TOT. mezzi di trasporto (HPV-TEST+PAP-TEST) PER ASL nei 5 ANNI</b>
ASL 1 Sassari	15.211	15.784	15.993	10.538	10.538	<b>68.064</b>
ASL 2 Gallura	7.824	8.105	8.221	5.404	5.404	<b>34.958</b>
ASL 3 Nuoro	6.651	6.900	6.986	4.623	4.623	<b>29.783</b>
ASL 4 Ogliastra	2.591	2.687	2.721	1.797	1.797	<b>11.593</b>
ASL 5 Oristano	7.025	7.292	7.385	4.859	4.859	<b>31.420</b>
ASL 6 Medio Campidano	4.247	4.407	4.466	2.937	2.937	<b>18.994</b>
ASL 7 Sulcis	5.545	5.757	5.833	3.827	3.827	<b>24.789</b>
ASL 8 Cagliari	26.795	27.799	28.182	18.506	18.506	<b>119.788</b>
<b>Fabbisogno TOT. mezzi di trasporto (HPV-TEST+PAP-TEST) PER ANNO</b>	<b>75.889</b>	<b>78.731</b>	<b>79.787</b>	<b>52.491</b>	<b>52.491</b>	<b>339.389</b>

**LOTTO 1 – FABBISOGNO CITOLOGIA EXTRASCREENING ANATOMIE PATOLOGICHE AZIENDE SANITARIE SARDE**

<b>AZIENDE SANITARIE</b>	<b>ESAMI ANNUALI DI CITOLOGIA EXTRAVAGINALE</b>	<b>ESAMI ANNUALI DI CITOLOGIA VAGINALE EXTRASCREENING</b>	<b>ESAMI ANNUALI TOTALI DI CITOLOGIA</b>	<b>ESAMI TOTALI DI CITOLOGIA nei 5 ANNI</b>	<b>N° TOTALE VETRINI ALL'ANNO</b>	<b>N° TOTALE VETRINI nei 5 ANNI</b>
ASL 2 Gallura	530	1.650	2.180	10.900	4.500	22.500
ASL 3 Nuoro	900	1.050	1.950	9.750	4.700	23.500
ASL 5 Oristano	1.400	1.100	2.500	12.500	5.000	25.000
ASL 6 Medio Campidano	800	1.000	1.800	9.000	3.800	19.000
ASL 7 Sulcis	250	200	450	2.250	800	4.000
ASL 8 Cagliari	1.650	2.900	4.550	22.750	9.100	45.500
AOU Cagliari	2.000	2.000	4.000	20.000	4.500	22.500
ARNAS BROTTU	3.500	300	3.800	19.000	4.500	22.500
AOU Sassari	4.800	4.200	9.000	45.000	14.846	74.228
<b>Fabbisogno TOTALE</b>	<b>15.830</b>	<b>14.400</b>	<b>30.230</b>	<b>151.150</b>	<b>51.746</b>	<b>258.728</b>

Gli Operatori Economici devono specificare che il materiale necessario in fase di avviamento (soluzioni, reagenti per prove, controlli etc...) sono offerti in sconto merce.

**RIEPILOGO FABBISOGNI LOTTO 1\***

<b>Descrizione</b>	<b>UM</b>	<b>Fabbisogno</b>
Dispositivi di prelievo, trasporto e conservazione vaginali di screening	n.	339.389
Dispositivi di prelievo, trasporto e conservazione vaginali extrascreening	n.	72.000
<b>Totale dispositivi di prelievo, trasporto e conservazione vaginali</b>	n.	<b>411.389</b>
<b>Dispositivi di trasporto e conservazione extravaginali</b>	n.	<b>79.150</b>
Vetrini per la citologia vaginale di screening	n.	122.478
Vetrini per la citologia extrascreening (vaginale ed extravaginale)	n.	258.728
<b>Totale vetrini</b>	n.	<b>381.206</b>

*\*per maggiori dettagli sulla fonte dei totali si vedano le tabelle di cui sopra e quanto riportato alle pagine 6 e 7 del CSA*

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA**

**I prodotti oggetto della fornitura, di seguito dettagliatamente descritti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati.**

**Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni minime tassativamente descritte di seguito e nel Capitolato Speciale di Appalto. La mancanza anche di un solo requisito richiesto minimo obbligatorio sarà motivo di esclusione dalla gara.**

**1 – CARATTERISTICHE DEI SISTEMI INTEGRATI****1.1 Caratteristiche tecniche minime del sistema analitico**

Strumenti automatici nuovi, di ultima generazione, standardizzati e controllati per la metodica in strato sottile, completi di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento

Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere certificati CE IVD

Allestimento di almeno 15 campioni in contemporanea.
Comprensivi di idonei gruppi di continuità UPS
Per i campioni cervico-vaginali, il sistema di citologia in fase liquida deve essere approvato per almeno 4 test HPV HR validati secondo i criteri di non inferiorità di C. Meijer ( int.J. Cancer: 124,516-520 (2009)
Allestimento vetrini con garanzia di tracciabilità interna al processo tramite l'utilizzo di codici a barre e/o riconoscimento ottico dei caratteri (OCR)
Presenza di sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni del processo
Conservabilità del campione nel liquido conservante-fissativo <b>a base alcolica</b> per la raccolta, trasporto, lavorazione e archiviazione del campione stesso
Modalità di raccolta/smaltimento dei liquidi reflui secondo le norme vigenti
Caratteristiche dei vetrini portaoggetto compatibili con i più comuni coloratori/montavetrini
Possibilità di allestire ulteriori analisi/indagini tecniche su materiale residuo
<b>1.2 Integrazione SW con i gestionali presenti nelle Aziende Sanitarie della Sardegna</b>
<p>Integrazione applicativa dei DM verso i sistemi LIS e l'applicativo gestionale utilizzato nelle singole Anatomie patologiche sia per le attività di screening che extra-screening.</p> <p>Integrazione verso l'applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma (Sistema WEB-Based centralizzato a livello regionale, denominato SP4 ARIANNA Screening, prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS), con lo scopo di garantire al livello gestionale utilizzato dai Centri Screening tutte le informazioni (risultati, referti e quant'altro) necessari per svolgere al meglio le attività proprie dello screening.</p> <p>Si intendono comprese tutte le attività di analisi, progettazione, implementazione, interfacciamento, testing congiunti con i fornitori dei sistemi da interfacciare, messa in produzione e monitoraggio delle integrazioni, comprese le quote dovute ai fornitori dei sistemi verso i quali integrarsi (LIS, AP, Screening) per le loro attività.</p> <p>Si allegano a riguardo le indicazioni riportanti i "Requisiti generali per l'interfacciamento della strumentazione di Laboratorio al LIS aziendale", una descrizione del sottosistema HALIA il middleware del LIS aziendale.</p> <p>Per le quotazioni delle attività va fatto riferimento direttamente ai fornitori terzi.</p> <p>I protocolli previsti per la trasmissione dei dati dovranno essere aderenti agli standard internazionali, sicuri e adatti al trasferimento di dati sanitari sensibili nel rispetto delle ultime disposizioni normative e tecniche del settore.</p> <p>Tutti i sistemi connessi alla rete aziendale dovranno adeguarsi alle politiche di sicurezza informatica definite da ARES Sardegna.</p>
<b>1.3 Produttività minima richiesta</b>
<p>I sistemi integrati devono garantire l'allestimento minimo del seguente numero di preparati citologici in strato sottile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 150 preparati citologici al giorno per il sistema installato presso il <b>Laboratorio Unico Regionale dello screening</b>;</li> <li>• 30 preparati citologici al giorno per i sistemi installati presso le <b>Anatomie Patologiche</b> di ASL 2 Gallura, ASL 3 Nuoro, ASL 5 Oristano, ASL 6 Medio-Campidano, ASL 7 Sulcis, ASL 8 Cagliari, AOU Sassari, AOU Cagliari, ARNAS Brotzu e il <b>Laboratorio di Analisi Territoriale</b> di ASL 1 Sassari.</li> </ul>

## 2 - CARATTERISTICHE DEI MEZZI DI TRASPORTO, SISTEMI DI PRELIEVO E DEI KIT PER LA LETTURA DEI CAMPIONI CITOLOGICI

Contenitori pre-riempiti con soluzione liquida di conservazione e trasporto (minimo 10 ml).

Per i *campioni cervico-vaginali* possibilità di eseguire entrambe le determinazioni (test HR-HPV e successivamente il test citologico e viceversa) sul materiale biologico compreso in un unico contenitore di trasporto.

Per i *campioni cervico-vaginali* possibilità di eseguire l'indagine citologica "a monte e a valle" del test HR-HPV **senza generare contaminazioni da trascinamento**

Per i *campioni cervico-vaginali* compatibilità con i sistemi diagnostici per la determinazione di HR-HPV, tra quelli validati per lo screening cervicale, come raccomandato nel Rapporto Italiano di HTA 2012 e nel Rapporto n.9 del GISCi "Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina", del 03.07.2024.

Per i *campioni cervico-vaginali* i sistemi di prelievo (spatola e citobrush) devono garantire un corretto prelievo di cellule eso ed endo-cervicali.

Garantire la corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione, a temperatura ambiente.

I prodotti forniti devono avere al momento della consegna scadenza pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Dotazione dei relativi vetrini per citologia in numero sufficiente rispetto al carico di lavoro.

Garantire la perfetta tenuta del contenitore di trasporto.

Preservare i determinanti antigenici per indagini di immunocitochimica.

## 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEGLI ACCESSORI

Miscelatore vortex per LBC (almeno 11)

- Con timer fino a 10 min
- Velocità di agitazione adeguata alla LBC
- Corredato di sistemi antiscivolo per evitare la rotazione "individuale" dei vials.

Centrifuga da banco per citologia (almeno 11)

- 100-3000 rpm con impostazione automatica dei programmi
- Tempo di centrifugazione > di 1 min, regolabile,
- Blocco di sicurezza del coperchio
- Rotore per provette sia da 10 ml che falcon da 50 ml
- Minimo 12 posti o maggiori con multipli da tre