

PROT. 24751 DEL 10.11.2017

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, PER SEI ANNI, DI REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER LA PATOLOGIA CLINICA. SUDDIVISA IN 9 LOTTI

Definizioni:

Azienda Sanitaria (A.S.): Azienda Ospedaliera "G. Rummo" di Benevento C.F. 01009760628.

Dispositivo Medico (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia,
- attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Attrezzature/apparecchiatura/strumentazione: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Fonte: Ministero della Salute).

Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'attrezzatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.

Fascicolo Macchina: Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. La corretta tenuta del fascicolo macchina è in genere affidata dall'Azienda al Responsabile dell'U.O./Reparto che ha in carico l'attrezzatura. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service (manutenzione);
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Correttiva, Preventiva e Straordinaria)



De Marco

- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale;
- Verbale di dismissione.

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. delle Aziende Sanitarie destinatarie secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Responsabile della Manutenzione: il Responsabile della Manutenzione è colui che è deputato alla gestione delle attività manutentive sulla strumentazione in uso presso l'Azienda Rummo. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Tecnico Verificatore: personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione: personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore.

Ordinativo di fornitura (ovvero buono d'ordine): si intende il documento con il quale l'A.S. manifestano la volontà di acquisto al Fornitore a seguito di un atto deliberativo.

Manutenzione preventiva: "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità" (Norma UNI 9910).

Manutenzione correttiva: "manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta" (Norma UNI 9910).

Fabbricante: "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97);

Art. 1 (Obiettivo fornitura)

L'obiettivo della fornitura è acquisire strumentazione e relativi materiali di consumo (es. reagenti, dispositivi medici) occorrenti alla U.O.C. di Patologia Clinica dell' AORN "G. Rummo" di Benevento per effettuare test di Laboratorio su materiale biologico (sangue, urine, altri liquidi biologici) così come riportati negli atti di gara.

I fabbisogni posti a gara sono dedotti dell'analisi dello storico degli ultimi tre anni di attività della UOC di Patologia Clinica e secondo la previsione di crescita dell'Azienda in funzione della produzione sanitaria stimata.

Il presente Capitolato, pertanto, si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operosità delle apparecchiature in gara ed i relativi consumi non sono esattamente prevedibili perché subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale (produzione sanitaria),



3

“FORNITURA DI ATTREZZATURE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O. DI ANATOMIA ED ISTOLOGIA PATOLOGICA DELLA A.O. G. RUMMO DI BENEVENTO”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

**Art. 1
Oggetto**

Per **manutenzione “full service”** si intende la garanzia e l’assistenza tecnica di tipo “full risk” (di seguito denominata semplicemente “assistenza full-service”) e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all’uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un’ottica manageriale.

L’Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell’appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione, ove applicabile.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Messa a disposizione di apparecchiature muletto;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- Fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura.

Inoltre l’Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma di tutte le attività manutentive previste (dal Fabbrikante e/o non) con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all’Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l’esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella 1, se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell’Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Tabella 1 - Margine temporale per l’esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica.

| Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettriche | Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto. |
|--|---|
| Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale | ± 20 giorni |
| Annuale e Biennali | ± 30 giorni |

nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processo d'acquisto e/o convenzioni centralizzate.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi che:

1. non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale;
2. a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

Art. 2

(Lotti, oggetto e durata dell'Appalto)

L'appalto è suddiviso in n. 9 Lotti come di seguito descritti:

| Lotto | Denominazione Lotto | Requisiti minimi e quantitativi | Parametri a Punteggi | Importo annuo a base d'asta (IVA esclusa) |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------|----------------------|---|
| 1 | Autoimmunità | Lotto 1 A | Lotto 1 B | 90.000 |
| 2 | VEQ | Lotto 2 A | Lotto 2 B | 25.000 |
| 3 | Virologia | Lotto 3 A | Lotto 3 B | 100.000 |
| 4 | HPLC Emoglobina | Lotto 4 A | Lotto 4 B | 50.000 |
| 5 | Biologia Molecolare (1) | Lotto 5 A | Lotto 5 B | 150.000 |
| 6 | Biologia Molecolare (2) | Lotto 6 A | Lotto 6 B | 40.000 |
| 7 | Microbiologia | Lotto 7 A | Lotto 7 B | 210.000 |
| 8 | Batteriologia (miscellanea) | | | 14.000 |
| 9 | HPLC speciale | Lotto 9 A | Lotto 9 B | 15.000 |
| | Totale annuo a base d'asta | | | |

Il concorrente deve proporre sistemi (strumentazione e consumabili) completi di tutti i componenti e gli accessori indispensabili per un loro pieno utilizzo fino al "pronto all'uso" per eseguire le prestazioni richieste in gara, pertanto, l'operatore economico partecipante deve indicare, in sede di offerta, l'elenco completo di qualsiasi bene e/o servizio necessario per consentire l'effettuazione delle attività previste in gara anche se non sono espressamente elencati negli atti di gara.

L'appalto prevede, altresì, alcuni **servizi connessi** che sono parte integrante e sostanziale della fornitura, quali la garanzia, assistenza tecnica, la formazione al personale, l'aggiornamento tecnologico, collaudo delle apparecchiature, il monitoraggio di seguito descritti.

L'Appalto ha una durata di **6 (sei) anni** con decorrenza la data di collaudo definitivo della strumentazione aggiudicata per singolo lotto.

Art. 3
(Condizioni di Fornitura)

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'Appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore, altresì, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'U.O. destinataria. Sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario verificare preventivamente le procedure in uso prima dell'avvio dell'Appalto.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Infatti le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere:

- per le attrezzature, durante le fasi del collaudo, dal personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinataria);
- per i materiali di consumo, alla consegna fino al momento dell'utilizzo dalle UU.OO. destinatarie (Farmacia per i reagenti, Patologia Clinica per i restanti materiali Laboratorio).
- L'Amministrazione, pertanto, potrà contestare al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previsti in gara.
- In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

3.1 Strumentazione

- La consegna delle strumentazioni, complete di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo con eventuali allacciamenti alle fonti di energia (es. elettrica, idrica, dati impiantistiche) eventualmente necessarie (*verifica positiva*) necessario per il "pronto all'uso".
- Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.
- Sono a carico del Fornitore, altresì, tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio

ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna a fornire tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dalle attrezzature per tutta la durata del contratto.

- La consegna e l'installazione di tutte le apparecchiature fino al "pronto all'uso" deve avvenire entro e non oltre 90 giorni solari a partire dalla data dell'ordinativo di fornitura.
- Il collaudo definitivo per consentire il pieno utilizzo della strumentazione offerta in gara, deve avvenire entro 5 giorni solari a partire dalla installazione delle apparecchiature completa salvo, diversa e motiva disposizione da parte dell'Amministrazione.
- **In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.**

3.2 Reagenti e/o consumabili

- Salvo disposizione contraria, la fornitura di **Reagenti e/o consumabili** sarà effettuata per consegne frazionate in base alle esigenze dell'Azienda presso il servizio Farmacia, il quale emetterà ordinativi a seconda delle necessità.
- Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità.
- In caso di contestazioni, la merce dovrà essere ritirata e sostituita con altra che abbia le caratteristiche aggiudicate, entro 48 ore dalla notifica. Inoltre, se la contestazione avverrà contestualmente alla consegna, la merce potrà essere anche respinta al Fornitore, il quale dovrà ritirarla senza indugio.
- L'Aggiudicatario deve impegnarsi a fornire al destinatario i **Reagenti e/o consumabili**, entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta, e, in caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dalla richiesta, compreso festivi e prefestivi. Si precisa che in quest'ultimo caso, tale circostanza sarà evidenziata nell'ordinativo di fornitura, altrimenti l'ordinativo deve intendersi tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.
- Qualsiasi onere connessi alla consegna sono compresi nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo, ritiro in caso di contestazioni).

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 4

(Garanzia ed assistenza tecnica)

4.1 Garanzia

Per ciascuna strumentazione e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove

occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'azienda avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Azienda.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

4.2 Assistenza tecnica

Per quanto concerne l'assistenza tecnica, essa è disciplinata nell'Allegato denominato "Manutenzione full service", al quale si rimanda.

Art. 5

(Formazione del personale)

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi a effettuare un corso riservato all'informazione, istruzione e formazione in lingua italiana dedicato al personale utilizzatore ed al personale afferente dell'U.O. Ingegneria Clinica, da svolgersi preferibilmente contestualmente al collaudo di accettazione delle tecnologie e comunque entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo stesso. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del sistema offerto (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

Il personale da formare sarà indicato dall'Amministrazione e verrà raggruppato in una o più sedute (fino ad un massimo di tre), da concordare tra le parti. L'evento formativo deve svolgersi entro 10 gg solari a partire dal collaudo definitivo salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

Tale corso dovrà ripetersi annualmente, in caso di richiesta da parte dell'Amministrazione, per tutta la durata del contratto. L'Amministrazione può richiedere di modificare i contenuti dell'attività formativa di cui sopra secondo le necessità dell'U.O. destinataria e/o dell'Ingegneria Clinica.

A termine delle attività formative gli operatori coinvolti devono avere raggiunto un grado di conoscenza delle tecnologie tali da consentire utilizzo e gestione sicura efficace ed appropriata delle tecnologie aggiudicate.

Il costo di tale attività formativa deve essere compreso nel prezzo delle Apparecchiature offerte in gara.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 6
(Aggiornamento tecnologico)

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software ed hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema offerto, nonché i consumabili eventualmente necessari, senza oneri economici aggiuntivi. Inoltre, nel caso di vigenza dell'Appalto, qualora fossero immesse sul mercato dagli stessi fabbricanti, nuove apparecchiature e/o **Reagenti e/o consumabili** con migliori caratteristiche tecniche, l'Aggiudicatario si impegna a fornire tali consumabili agli stessi patti e condizioni definiti in gara a semplice richiesta dell'Amministrazione.

In caso di aggiornamento il corso di formazione deve essere ripetuto ed i relativi oneri sono da intendersi compresi nel costo della fornitura aggiudicata.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 7
(Collaudo di accettazione della Strumentazione)

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative di ogni singola attrezzatura dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figure:

per l'Amministrazione:

- Il direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il responsabile dell'U.O.S.D. di Ingegneria Clinica ed Health Technology o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il/i rappresentanti del Fornitore.

Verrà effettuato un collaudo definitivo per la fornitura di ciascun lotto.

Il verbale di collaudo dovrà essere redatto dal referente dell'U.O.S.D. Ingegneria Clinica ed Health Technology in contraddittorio con il tecnico incaricato dell'Aggiudicatario e con il reparto destinatario e dovrà attestare il regolare funzionamento del sistema installato. Tale verbale dovrà essere obbligatoriamente recare la firma di tutti gli attori coinvolti pena la non regolarità dello stesso.

Il collaudo, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema, delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza a quanto ordinato, dovrà accertare:

1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta e conformi al capitolato eventualmente anche per mezzo di prove specifiche. Sarà compito dell'Aggiudicatario, sotto la supervisione e controllo del personale sanitario e non, all'uopo designato, dimostrare tale rispondenza.

2) L'esistenza di tutte le certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alle normative applicabili.

3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente.

4) La verifica, per ciascuna apparecchiatura/sistema della corrispondenza alle norme dichiarate dal fabbricante.

5) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero.

6) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale di manutenzione (in lingua italiana).

7) Descrizione (check-list) di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito;

8) La conferma dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara da effettuarsi anche su documento a parte secondo la tempistica prevista in gara.

Si evidenzia che per effettuare il collaudo, l'Aggiudicatario dovrà fornire anche tutto quanto necessario in termini di materiale di consumo (es. kit di star-up, reagenti, dispositivi medici).

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo definitivo.

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare controlli sulla fornitura erogata o di verificare la conformità della fornitura ed i livelli di qualità con autonome prove tecniche

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 8

Caratteristiche tecniche di minime ed a punteggio

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sul possesso delle caratteristiche di minima ed ai parametri a punteggio, nella documentazione tecnica presentata, pena l'esclusione dalla gara ovvero la non assegnazione dei punteggi.

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate in gara sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacibili, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia.

I requisiti minimi, pena l'esclusione sono riportati negli allegati A di ogni lotto.

N.B. le apparecchiature aggiudicate devono essere fornite nuove di fabbrica, di prima immissione sul mercato ed aggiornate all'ultima release disponibile.

La fornitura verrà aggiudicata a singolo lotto in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo normativa vigente in materia di codice appalti (D.Lgs n.50/2016 e D.Lgs n.56/2017).

Il punteggio riservato al parte qualitativa è di 70 punti su 100 disponibili (30 sono relativi al prezzo).

Solo esclusi dalla gara i Concorrenti le cui offerte tecniche non abbiano raggiunto la soglia minima del 50% del punteggio tecnico massimo disponibile.

Le modalità di attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo sono di seguito descritti, mentre i criteri sono riportati nell'allegati B "parametri a punteggi".

Attribuzione Punteggio x Offerta Tecnica

In base alla documentazione tecnica prodotta dagli operatori economici concorrenti ed con il supporto di eventuali campionatura/visione/prova, la Commissione Valutatrice, procederà, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti minimi richiesti in gara. Le offerte che posseggono i requisiti minimi (offerta tecnica valida) potranno accedere alla seconda fase della gara per la valutazione qualitativa delle offerte tecniche.

Punteggio Discrezionale

La Commissione Valutatrice procederà all'attribuzione del punteggio qualitativo formulando un giudizio discrezionale per i "Parametri a punteggio" di tipo discrezionale (D), Allegato C, ai quali sono associati coefficienti numerici secondo la "Tabella 1: Criteri di Valutazione" :

Tabella 1: Criteri di Valutazione

| j | Giudizio | Coefficiente V_{j,n} |
|----------|--------------------|-------------------------------------|
| 1 | Nulla | 0 |
| 2 | Appena sufficiente | 0.25 |
| 3 | Sufficiente | 0,50 |
| 4 | Buono | 0.75 |
| 5 | Eccellente | 1 |

Il massimo punteggio tecnico attribuibile per il criterio esaminato moltiplicato per il coefficiente qualitativo assegnato dalla commissione al criterio stesso (V_{j,n} * P_{max, n}), determina il punteggio tecnico corrisposto al criterio dell'offerta tecnica esaminata. Questa operazione è ripetuta per ogni sub-criterio di ogni offerta tecnica valida.

L'utilizzo di criteri di valutazione rende quanto più oggettivo e maggiormente aderente la valutazione degli elementi di natura qualitativa al giudizio discrezionale formulato per ogni singolo sub-criterio.

Punteggio tabellare

La Commissione Valutatrice procederà all'attribuzione del punteggio qualitativo di tipo tabellare (T), Allegato C, attribuendo direttamente i punteggi tabellari secondo i criteri per i "Parametri a punteggio" di tipo tabellare presenti rilevando il valore offerto dalla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

Formula punteggio qualità

In definitiva, il punteggio tecnico PT_i dei "Parametri a punteggi" attribuito all'offerta del concorrente i-esimo è determinato sommando algebricamente i punteggi tabellari e discrezionali per ciascun criterio esaminato secondo la formula:

$$PT_i = \sum_n V_{j,n} * P_{pmax, n} + P_{pmax, m} i$$

dove:

i : rappresenta il concorrente i-esimo

$\sum n$: rappresenta la sommatoria algebrica dei punteggi attribuiti in maniera discrezionale, che va da $n=1$ al numero max di criteri discrezionali previsti per la gara;

$V_{j,n}$: rappresenta il coefficiente attribuito al relativo criterio secondo la Tabella 1;

$P_{pmax,n}$ i: rappresenta il massimo punteggio tecnico parziale disponibile relativo al criterio considerato di tipo discrezionale dell'operatore economico i-esimo esaminato;

$P_{pmax,m}$ i: rappresenta il valore del punteggio di tipo tabellare assegnato dalla Commissione per il criterio tabellare relativo all'operatore economico i-esimo esaminato.

Riparametrazione Punteggi Tecnici

Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (**PTi**), purché maggiore del 50% del massimo punteggio disponibile, sarà riparametrato nel modo che segue:

- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio tecnico più alto verrà attribuito automaticamente il Totale punteggio tecnico massimo disponibile previsto per la gara;

- alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P_{Ti\ def} = (70 \times P_{Ti}) / P_{T\ max}$$

dove:

$P_{Ti\ def}$: rappresenta il punteggio definitivo della ditta i-esima riparametrizzato;

P_{Ti} : rappresenta il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice/valutatrice per la ditta i-esima senza riparametrazione;

P_{Tmax} : è il punteggio tecnico più grande totale assegnato dalla Commissione Giudicatrice/valutatrice tra gli operatori ammessi alla gara tra quelli che hanno superato la soglia di sbarramento.

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica o campionatura presentata ovvero non fossero possibile avviare una procedura di chiarimento/completamento secondo la normativa vigente in materia, la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti alla Commissione Giudicatrice.

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli atti tecnici sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o specifiche caratteristiche e/o fossero non soddisfacenti, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia (art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.).

Art. 9

Visione/Prova del sistema offerto

E' prevista, a discrezione della Commissione Valutatrice, la possibilità di una visione/prova del sistema identico a quello offerto in gara presso locali indicati dall'Azienda sanitaria. La tempistica delle prove/visioni verrà comunicata con successiva nota ai Concorrenti ammessi alla procedura. La visione/prova, se richiesta, è da intendersi obbligatoria, **pena l'esclusione dalla gara**. Pertanto, con la partecipazione alla gara, ciascun Concorrente si impegna a rendere disponibile il sistema offerto

entro il termine perentorio di 15 giorni dal ricevimento della richiesta secondo il calendario che sarà disposto dall'Amministrazione.

Il sistema da utilizzare per la prova tecnica/dimostrazione deve,

1 per l'apparecchiatura:

- essere identico a quello offerto in gara, a meno di accessori opzionali non offerti;
- essere consegnato presso il luogo indicato per la prova tecnica e ritirato a termine della prova stessa.

1 per consumabili:

- fornire un kit tale da rendere pronto all'uso ed ogni ulteriore eventuale materiale di consumo e dispositivi necessario.

Ogni onere diretto ed indiretto necessario per questa prova/visione è ad esclusivo carico del concorrente.

Art. 10

Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a trasmettere all'Azienda un report semestrale / annuale contenente informazioni utili per il monitoraggio dell'assistenza tecnica delle apparecchiature consegnate in formato Excel o Word.

Il report dovrà contenere tutte le informazioni utili a verificare l'attività manutentiva effettivamente eseguita su ciascun sistema collaudato secondo i contenuti dell'allegato "manutenzione full-service". Ciascun tecnologia dovrà essere identificata con il suo serial number oltre che con l'inventario dell'A.O. eventualmente presente.

I dati richiesti dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati relativi al primo semestre "S" o anno "A" dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al semestre / anno di pertinenza). Se non esistono dati relativi al "S" o "A" da inviare, il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda tale assenza di dati, sempre entro e non oltre la tempistica indicata.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

L'Amministrazione potrà richiedere all'Aggiudicatario l'invio anche in formato cartaceo della documentazione utile ai fini del monitoraggio, secondo la tempistica della versione digitale. Le modalità di comunicazioni saranno decise dall'Amministrazione stessa e comunicate per iscritto al Fornitore.

L'Amministrazione potrà richiedere informazioni aggiuntive rispetto a quelle definite in gara e potrà chiedere una maggiore frequenza di invio dei report senza onere aggiuntivo rispetto a quanto aggiudicato.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 11

(Livelli del servizio e penalità)

Decorse le tempistiche indicate nel procedura di gara, l'Azienda applicherà una penale pari allo 0,5 per mille del valore complessivo del lotto dell'appalto aggiudicato per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per:

- Prestazioni previste per la garanzia ed assistenza tecnica;
- Mancata/incompleta formazione;
- Mancato/incompleto aggiornamento Hw e Sw descritto nell'articolo del CSA corrispondente;
- Mancato e/o incompleto report sul monitoraggio e nomina del responsabile/referente di commessa.

In ogni caso, l'Amministrazione si riserva il diritto di applicare penalità per eventuali maggior danni.

Per gravi inadempimento alle obbligazioni assunte, l'Amministrazione potrà procedere unilateralmente alla risoluzione contrattuale, oltre ad applicare le penali di cui sopra, nel casi in cui:

- l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) al Fornitore sia cumulativamente uguale o superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- il numero di inadempienze contestate per iscritto al Fornitore sia superiore a 3 (tre) in un anno contrattuale ovvero raggiunga le 10 (dieci) contestazioni per l'intero periodo contrattuale.

In caso di più inadempienze, le relative penali saranno applicate cumulativamente.

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto (rappresentante della Ditta partecipante) dichiara di approvare specificamente le disposizioni contenuti negli articoli 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, di cui al presente Capitolato Speciale composto da pagine 16 compresa la presente.

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per accettazione

Procedura Aperta per l'affidamento per 6 anni del servizio per l'esecuzione di test di Autoimmunità per il Laboratorio di analisi della Patologia Clinica AORN G. Rummo

Descrizione della fornitura

Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione per l'effettuazione di indagini diagnostiche di laboratorio comprendente:

- ✓ Sistema automatico per la preparazione di vetrini IFA (Obbligatorio pena esclusione).
- ✓ Sistema gestionale di settore comprensivo di sistema di acquisizione immagini, (Obbligatorio pena esclusione)
- ✓ Microscopio luce LED comprensivo di telecamera (obbligatorio pena esclusione)
- ✓ Sistema automatico per la ricerca di autoanticorpi (NO tecnica ELISA) per test routine, che consenta: completa automazione, riconoscimento campioni e reagenti tramite barcode dopo caricamento a bordo, modalità di lavoro con accesso Random e continuo per campioni e reagenti, tecnica analitica CLIA e/o FEIA (Auspicabile).

Allegato A) Caratteristiche minime richieste per il Sistema automatico per la preparazione di vetrini IFA e test ELISA in micro piastra

- Sistema composto da uno o più sistemi aperto e completamente automatico per la preparazione dei vetrini in immunofluorescenza e delle micropiastre ELISA
- Automazione completa di tutte le metodiche IFA ed ELISA fino alla lettura delle micropiastre ELISA.
- Preparazione contemporanea di almeno 15 vetrini IFA
- Esecuzione di almeno 2 micropiastre ELISA
- Riconoscimento positivo dei campioni mediante barcode
- Presenza di sensori di livello.
- Metodiche con procedure operative omogenee (stessi tempi e modalità di incubazione)
- Reattivi comuni intercambiabili e lotto indipendenti
- Reattivi liquidi e pronti all'uso ad esclusione dei tamponi di lavaggio

Caratteristiche minime richieste per il Software gestionale di settore.

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità in grado di interfacciarsi in maniera bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata (metodica IFA e BLOT inclusi), incluso sempre in modo bidirezionale anche la telecamera del microscopio
- Acquisizione immagini IFA
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio, incluso il microscopio mediante telecamera
- Operatività del software regolate da passwords personalizzate
- Possibilità di creare archivi unici e flessibili che siano in grado di incorporare tutte le informazioni analitiche e le immagini fluoroscopiche
- Elaborazione dati statistici e preparazione di liste di lavoro
- Gestione controllo qualità
- Definizione dei flussi decisionali personalizzabili
- Tracciabilità di tutte le attività
- Tracciabilità dei campioni e degli esami con gestione reflex e rerun
- Server dedicato al software gestionale

- N°2 Postazioni operative

Caratteristiche minime richieste per Microscopio a fluorescenza con telecamera:

- Microscopio dedicato con illuminazione a LED
- Obiettivi planari 20X e 40X
- Telecamera tipo CCD camera, con elevato potenziale di risoluzione (> 5 milioni di pixel reali)

La fornitura dovrà comprendere, inoltre, reagenti, materiali accessori e di consumo, controlli di qualità interni, collegamento della strumentazione a Software Gestionale di Settore (compresa la fornitura di tutto l'hardware eventualmente necessario alla realizzazione del collegamento). Tutti gli strumenti dovranno essere dotati di gruppo di continuità. L'azienda aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza tecnica Full Risk nonché la garanzia di aggiornamento tecnologico sia della strumentazione che dei reagenti.

Test obbligatori, pena esclusione.

| TEST RICHIESTI | N° test/anno | Tecnica analitica richiesta | N°sedute/ settimana |
|---|--------------|-------------------------------------|---------------------|
| MPO | 450 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 2 |
| PR3 | 450 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 2 |
| ACA IgG | 1000 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| ACA IgM | 1000 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| B2GPI IgG | 1000 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| B2GPI IgM | 1000 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| tTg IgA, antigene ricombnante | 1300 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| Antigliadina IgA, peptidi deamidati sintetici | 450 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| Antigliadina IgG, peptidi deamidati sintetici | 450 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| SSA | 900 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 3 |
| SSB | 900 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 3 |
| SM | 900 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 3 |
| RNP | 900 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 3 |
| SCL-70 | 900 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 3 |
| JO -1 | 900 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 3 |
| ANA Screening (contenente almeno 8 antigeni) | 2000 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 3 |
| dsDNA | 800 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 3 |
| ASCA IgG | 100 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| ASCA IgA | 100 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 1 |
| Anti-CCP | 1000 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 2 |
| ANA, HEp-2 | 200 | Immunofluorescenza | 1 |
| AMA | 800 | Tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | 2 |
| ASMA | 800 | Immunofluorescenza | 1 |
| APCA | 180 | Immunofluorescenza | 1 |
| LKM | 90 | Immunofluorescenza | 1 |
| EMA, terzo distale esofago di scimmia | 1000 | Immunofluorescenza | 1 |
| nDna, Crithidia Luciliae | 100 | Immunofluorescenza | 1 |
| ICA, pancreas di primate | 50 | immunofluorescenza | 1 |
| ANCA etanolo | 50 | immunofluorescenza | 1 |
| ANCA formalina | 50 | immunofluorescenza | 1 |

Test Auspicabili

| TEST RICHIESTI | N° test/anno | Tecnica analitica richiesta | N°sedute/mese |
|--|--------------|------------------------------------|---------------|
| Profilo Connettiviti, comprendente almeno 10 Antigeni | 50 | ImmunoBlot o Metodiche alternative | 2 |
| Profilo Epatico contenente subunità dell'antigene Mit3, gp210, sp100, LKM1 | 50 | ImmunoBlot p Immunofluorescenza | 2 |

Ai fini della determinazione dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo relativo ai test auspicabili

Allegato B) CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGETTO

| STRUMENTAZIONE | Punti Totali 30 |
|--|------------------------|
| Identificazione positiva dei campioni mediante codice a barre integrato su tutti gli strumenti proposti | |
| Numero delle metodiche in linea su tutta la strumentazione proposta | |
| Campionatura da provetta primaria e secondaria nella stessa seduta analitica su tutti gli strumenti proposti | |
| Sensore di fibrina su tutti gli strumenti proposti | |
| Possibilità di esecuzione di metodiche IFA ed ELISA in maniera simultanea nella stessa seduta analitica (contemporaneità di inizio e svolgimento) | |
| Incubazione piastre ELISA a temperatura controllata. | |
| Possibilità di lavaggio dei vetrini per pozzetto singolo a goccia e/o a flusso | |
| Tecnica di rilevazione del segnale in chemiluminescenza | |
| Tempo di attesa per il primo risultato per i dosaggi alternativi all'EIA (dichiarare) | |
| Resa analitica non inferiore a 60 test/ora (per i dosaggi alternativi all'EIA) | |

| SOFTWARE GESTIONALE DI SETTORE | Punti Totali 5 |
|--|-----------------------|
| Inserimento risultati e validazione al microscopio, con creazione diretta di liste di lavoro comprendenti anche i test di titolazione con Possibilità di acquisizione diretta ed archiviazione nella scheda paziente delle immagini fluoroscopiche durante la fase di lettura al microscopio | |
| Archivio storico in linea con possibilità di visualizzazione durante la fase di lettura al microscopio della scheda paziente comprensiva di tutte le immagini fluoroscopiche archiviate e di tutti i dati storici, inclusi i BLOT e/o metodiche alternative | |
| Interfaccia di semplice utilizzo e a bassa interferenza luminosa sulla visione fluoroscopica con tecnologia touch screen | |
| Sistema di autofocus per ciascun pozzetto del vetrino senza nessun tipo di intervento da parte dell'operatore. | |
| Digitalizzazione dell'intera superficie del pozzetto. | |
| Valutazione e screening dei substrati utilizzando 1 solo filtro (FITC) al fine di poter riesaminare in seconda istanza, i vetrini al microscopio convenzionale | |
| Capacità di carico vetrini. | |

| REAGENTI | Punti Totali 25 |
|---|------------------------|
| Maggior numero di analiti offerti con tecnologia alternativa all' ELISA | |
| Completezza dell'offerta analitica (compresi test auspicabili) | |
| Unica azienda che ricerca, sviluppa, produce e commercializza tutti i reagenti IFA, ELISA e CLIA/FEIA (indicare tutti i siti di ricerca e produzione e l'azienda produttrice) | |
| Frequenza della calibrazione (dichiarare) | |
| Calibrazione analita specifica per tutte le metodiche con tecnica alternativa ad ELISA/ ELISA | |
| Rerun automatico test ENA profile in caso positività ENA Screening | |
| Le Ditte partecipanti, in maniera esaustiva (anche avvalendosi di Letteratura nazionale e Internazionale su riviste indicizzate), dovranno presentare una relazione sulle specificità diagnostiche dei reagenti proposti nell'offerta. I vantaggi di queste specificità saranno giudicati in maniera insindacabile dalla commissione di gara. | |

| ASSISTENZA | Punti Totali 5 |
|--|-----------------------|
| Organizzazione Assistenza Tecnica | |
| Intervento Assistenza entro 24 ore lavorative dalla chiamata | |
| Supporto Specialistico e Applicativo in Regione (dichiarare) | |

| PROGETTO | Punti totali 5 |
|---|-----------------------|
| Per un maggiore consolidamento del laboratorio con il massimo dell'efficienza si privilegiano soluzioni che prevedono il minor numero di strumenti offerti (ad esclusione del Microscopio e del Sistema per la digitalizzazione dei vetrini). Per una migliore valutazione delle performances, si richiede anche elenco installazioni similari sul territorio nazionale (dichiarare) | |

La Ditta che si aggiudicherà il Lotto è tenuta a fornire un listino completo dei test disponibili e non riportati in questo capitolato. La Ditta dovrà, con dichiarazione scritta, impegnarsi a fornire i reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo con uno sconto rispetto al listino pari a quello dell'ENA Screening.

Base d'asta annuale 90.000 Euro

I criteri con i quali è stata stabilita la base d'asta sono:

- Spesa storica con prezzi relativi alla gara 2003 (per tutto il sistema integrato)
- Ulteriore 10% di riduzione sul calcolo complessivo che risponde appieno alle indicazioni normative di cui alla Legge 135/12 che dispone in tema di spending review.

Capitolato VEQ (Verifica Esterna di Qualità)
Procedura Aperta per l'affidamento per 6 anni del servizio per il controllo di
Qualità esterno delle prestazioni analitiche per il Laboratorio di analisi della Patologia Clini-
ca

Considerato in diritto:

con il d.p.r. 14-01-1997 è stato emanato l'atto di indirizzo e coordinamento alla Regioni ed alle Province autonome in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, ivi compresi i requisiti relativi ai "Servizi" di medicina di laboratorio per i quali è previsto che " **il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale**"

Con DGRC n. 6181 del 31-07-97 la Giunta Regionale della Campania e successiva delibera G.R. Campania n. 7301/2001 BURC 02/2002 ha recepito il predetto atto di indirizzo e coordinamento.

Premesso che per assicurare prestazioni ripetutamente affidabili, il laboratorio di analisi cliniche deve ottemperare a delle procedure di controllo di qualità basate principalmente sulla verifica di ripetibilità della misura analitica quale un programma di controllo interno utilizzando quotidianamente per ogni seduta analitica sempre lo stesso materiale e sulla verifica di comparabilità con le prestazioni di altri laboratori meglio se operanti con stessi materiali e metodi omogenei tra di loro (interlaboratorio)

Premesso che in riferimento alla "selezione dei materiali di controllo" come enunciato dalla LINEE GUIDA SIBIOC sul Controllo di Qualità, è fondamentale che: i materiali di controllo debbono presentare caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti (commutabilità), l'uso di materiali a matrice umana è auspicabile in quanto rende più probabile l'ottenimento di questa caratteristica. Nel caso di validazione della serie analitica è preferibile che i materiali siano sempre indipendenti (o terza parte) cioè diversi rispetto a quelli prodotti o forniti insieme ai reattivo.

Si ritiene necessario provvedere all'affidamento del servizio in argomento per il Controllo di Qualità delle prestazioni analitiche per il laboratori di Patologia Clinica della AORN Rummo.

VERIFICA ESTERNA QUALITA' V.E.Q. (ABBONAMENTO ANNUALE)
Allegato A) Caratteristiche Minime

Caratteristiche aderenti al D.P.R. 14/01/97 ed alla delibera Giunta Regionale Campania n. 7301/2001 (BURC 02/2002):

- Materiale umano o simile a quello umano
- Materiali indipendenti e diversi da quelli prodotti e forniti dalle Aziende produttrici di reagenti e analizzatori

Allegato B) Caratteristiche tecniche qualitative

| | |
|--|----------|
| 1) Accredитamento ISO 17043 del provider (allegare certificazione) | punti 10 |
| 2) Diffusione internazionale del Provider | punti 10 |
| 3) Organizzazione /provider non produttori di diagnostici (dichiarare) | punti 5 |
| 4) Numero di Laboratori partecipanti a livello internazionale (dichiarare) | punti 5 |
| 5) Possibilit  di fornire programmi di pre- e post-analitica | punti 5 |
| 6) Piattaforma ON LINE MOBILE per invio dati via internet o smartphone | punti 5 |
| 7) Report disponibili dopo 48/ore dalla data di dosaggio | punti 5 |
| 8) Report riassuntivo per confrontare le prestazioni dei partecipanti a livello internazionale | punti 5 |
| 9) Report di fine ciclo con linea di regressione per mostrare il bias rispetto al valore target a diverse concentrazioni | punti 5 |

I programmi di VEQ necessari sono riportati nell'elenco

15 punti saranno assegnati alla Ditta che potr  fornire tutti i programmi richiesti con il 90% dei test prodotti dalla UOC di Patologia Clinica

10 punti saranno assegnati alla Ditta che potr  fornire parte dei programmi richiesti con il 90% dei test prodotti dalla UOC di Patologia Clinica

5 punti saranno assegnati alla Ditta che potr  fornire parte dei programmi richiesti con l'80% dei test prodotti dalla UOC di Patologia Clinica

L'elenco dei test prodotti dalla suddetta UOC   disponibile in allegato.

- Programma Chimica Clinica
- Programma Emoglobine Patologiche
- Programma Ematologia
- Programma Coagulazione
- Programma Immunometria
- Programma lipidi
- Programma Cardiaco
- Programma sierologia EBV
- Programma sierologia Epatite
- Programma sierologia (TORCH)
- Programma proteine specifiche
- Programma Farmaco-tossicologia
- Programma analisi delle urine
- Programma tossicologia urine
- Programma gas sanguigni
- Programma Biologia Molecolare

La gara sar  aggiudicata anche in presenza di una solo offerta. Base d'asta annuale 25.000 Euro

Lotto 3

Virologia

Capitolato per la fornitura "full service" , in un unico lotto di un sistema analitico per l'esecuzione dei test di virologia , occorrenti per 6 anni, alla U.O.C. di Patologia clinica e Microbiologia della A.O. "G. Rummo" Benevento.

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto per la fornitura in "Service" di un sistema diagnostico automatizzato , comprendente strumentazione completamente automatica ,reagenti e prodotti consumabili, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale , interfacciamento con host computer e quant'altro necessario per l'esecuzione della diagnostica TORCH, EBV e altri test sotto riportati, destinati alle esigenze del Laboratorio di Patologia Clinica della AORN "G.Rummo".

Allegato A) Principali caratteristiche tecnico-funzionali e requisiti minimi indispensabili della strumentazione offerta:

- Strumento, tassativamente nuovo, tecnologicamente avanzato, di recente generazione , interamente automatico;
- Metodica di analisi: chemiluminescenza o equivalenti (saranno esclusi gli strumenti che utilizzano micro piastre)
- Deve consentire il caricamento in continuo dei campioni mediante modalità random e walk-away
- Deve utilizzare provette primarie o, in casi particolari, microcups (pazienti pediatrici)
- Deve poter caricare contemporaneamente almeno 100 campioni di siero o plasma
- Deve permettere di poter aggiungere o sostituire i reagenti, senza interruzione della routine
- Deve possedere un vano alloggiamento dei reagenti che sia refrigerato e a Temperatura controllata, in modo da conservare adeguatamente i reagenti in uso sull'analizzatore
- Deve permettere l'esecuzione di 20 o più saggi contemporaneamente
- Le curve di calibrazione devono essere stabili non meno di una settimana
- Deve permettere l'analisi delle urgenze (STAT)
- Deve consentire l'inventario continuo dei reagenti e consumabili
- Deve consentire il riconoscimento positivo dei reagenti e campioni
- Deve prevedere la dispensazione dei campioni con puntale monouso
- Deve consentire il rerun automatico per la diluizione fuori range
- Deve disporre di un software per la gestione del controllo di qualità, con elaborazione e stampa grafica secondo diagrammi di Levy-Jennings
- Devono fornire il manuale d'uso dello strumento e il manuale tecnico generale strumento, redatti in lingua italiana

Assistenza tecnica

Il servizio di assistenza tecnica deve garantire pena l'esclusione:

- Almeno 2 interventi tecnici di manutenzione all'anno
- Intervento tecnico straordinario secondo necessità entro il limite massimo di 24 ore dalla chiamata
- Un recapito telefonico possibilmente attivo anche nei giorni festivi al quale segnalare eventuali inconvenienti tecnici
- L'intervento tecnico straordinario anche nei giorni prefestivi
- Un corso di addestramento teorico-pratico presso il laboratorio di cui sopra per almeno 3 persone, a totale carico della ditta aggiudicataria

- Fornire i reagenti e consumabili necessari all'avviamento dell'analizzatore

TEST RICHIESTI

Tutti i reagenti devono possedere le seguenti caratteristiche minimali, pena l'esclusione:

- Devono essere dedicati alla strumentazione offerta
- Devono essere completi di controlli e calibratori
- Devono essere pronti all'uso per gli analiti indispensabili (escluso calibratori e controlli)
- Devono essere stabili a confezione integra almeno sei mesi dalla data di consegna in laboratorio
- Devono essere stabili sull'analizzatore almeno 15 giorni dal momento in cui una confezione viene aperta

CALIBRATORI

Devono essere offerti separatamente in quantità sufficiente ad effettuare le calibrazioni necessarie considerando la possibilità che:

1. Le calibrazioni possono fallire e devono essere ripetute
2. I consumi variano in modo inversamente proporzionale al periodo di stabilità del calibratore e dei parametri di calibrazione
3. I quantitativi offerti devono essere distribuiti nell'arco dell'intera valenza contrattuale.

CONTROLLI

I sieri di controllo devono contemplare almeno 2 livelli (normale e patologico alto) ed essere obbligatoriamente negativi per HBsAg, HCV e HIV

Per il numero di determinazioni richieste si dovrà indicare il numero di kit necessari ad eseguire i test comprensivi delle calibrazioni ed i controlli per un numero di sedute settimanali.

| | Descrizioni Prodotti | Determinazioni/anno | Note |
|---|--|----------------------------|-------------|
| | INDISPENSABILI | | |
| 1 | IgG anti-virus della rosolia | 1600 | |
| 2 | IgM anti-virus della rosolia | 1600 | |
| 3 | IgG anti-Citomegalovirus | 1600 | |
| 4 | IgM anti-Citomegalovirus | 1600 | |
| 5 | IgG anti-Toxoplasma | 2200 | |
| 6 | IgM anti-Toxoplasma | 2200 | |
| | AUSPICABILI | | |
| 1 | Test di avidità IgG anti-Citomegalovirus | 300 | |
| 2 | Test di avidità IgG anti-Toxoplasma | 300 | |
| 3 | IgM anti-VCA (EBV) | 600 | |
| 4 | IgG anti-VCA (EBV) | 600 | |
| 5 | IgG anti-EBNA (EBV) | 600 | |
| 6 | IgG anti-EA(EBV) | 600 | |
| 7 | IgG anti-HSV ½ | 1100 | |

| | | | |
|----|---------------------------|------|--|
| 8 | IgM anti-HSV 1/2 | 1100 | |
| 9 | IgG anti-HSV 2 | 1100 | |
| 10 | IgG anti-HSV 1 | 300 | |
| 11 | IgG anti Parvovirus B19 | 300 | |
| 12 | IgM anti Parvovirus B19 | 300 | |
| 13 | Borrelia IgG | 300 | |
| 14 | Borrelia IgM | 300 | |
| 15 | Treponema Screen | 1000 | |
| 16 | Mycoplasma Pneumoniae IgG | 300 | |
| 17 | Mycoplasma Pneumoniae IgM | 300 | |
| 18 | Morbillo IgG | 300 | |
| 19 | Morbillo IgM | 300 | |
| 20 | Parotite IgG | 300 | |
| 21 | Parotite IgM | 300 | |
| 22 | IgG anti Varicella Zoster | 400 | |
| 23 | IgM anti Varicella Zoster | 400 | |
| 24 | HBsAg (conferma) | 1000 | |
| 25 | HCV (conferma) | 1000 | |
| 26 | HIV Ag/Ab (conferma) | 1000 | |

Allegato B) Caratteristiche a punteggio

| | DESCRIZIONE | PUNTI |
|---|--|-----------|
| 1 | Chemiluminescenza diretta | 5 |
| 2 | Completezza del pannello : 0,5 Punti per ogni analita Auspicabile offerto | Max 13 |
| 3 | Tutti i reagenti (Calibratori, tracciante e diluente campioni) di ogni analita indispensabile ed integrati nella cartuccia | 10 |
| 4 | Diluizioni multiple per uno stesso campione eseguite in contemporanea | 4 |
| 5 | Supporto via modem per assistenza in remoto | 4 |
| 6 | Produttività media superiore a 160 test/h | 6 |

| | | |
|----|--|-----------|
| 7 | Almeno 25 metodiche in linea | 6 |
| 8 | Formato HBsAg quantitativo | 9 |
| 9 | Miglior sensibilità analitica dell'HBsAg quantitativo (se disponibile) | 9 |
| 10 | HIV Ag/Ab con risposta separata Ag e Ab | 9 |
| | Punteggio totale massimo punti: | 70 |

CONDIZIONIE SERVIZI RICHIESTI

L'offerta dovrà essere completa di calibrizioni, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione degli analiti richiesti.

La Ditta che si aggiudicherà il Lotto è tenuta a fornire un listino completo dei test disponibili e non riportati in questo capitolato. La Ditta dovrà, con dichiarazione scritta, impegnarsi a fornire i reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo con uno sconto rispetto al listino pari a quello del IgG Anti-Toxoplasma.

BASE D'ASTA IVA ESCLUSA

I criteri con i quali è stata stabilita la base d'asta sono:

- Spesa storica con i prezzi relativi alla gara 2003 (per tutto il sistema integrato)
- Ulteriore 10% di riduzione sul calcolo complessivo che corrisponde appieno alle indicazioni normative di cui alla Legge 135/12 che dispone in tema di spending review.

| | |
|------------------------|---------------------|
| Importo annuale | 100.000 euro |
|------------------------|---------------------|

La comparazione economica verrà effettuata attribuendo agli analiti mancanti, il prezzo più alto per gli stessi.

Il totale di ogni offerta (prezzo a confezione moltiplicato per il numero di confezioni) verrà comparato secondo il criterio di attribuire 30 punti all'offerta più bassa ed in maniera inversamente proporzionale i punteggi alle offerte di prezzo superiore.

LOTTO 4
HPLC EMOGLOBINE

SISTEMA ANALITICO NUOVO DI FABBRICA E DI ULTIMA GENERAZIONE COSTITUITO DA DUE STRUMENTI PER LA DETERMINAZIONE DELL' EMOGLOBINA GLICATA E SCREENING DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE PER LA UOC DI PATOLOGIA CLINICA

OGGETTO E DURATA:

La gara ha per oggetto la fornitura di un sistema analitico e reagenti per la determinazione dell'Emoglobina Glicata e di un sistema analitico e reagenti per lo screening delle Emoglobine Patologiche con noleggio delle attrezzature e relativa assistenza tecnica, come più dettagliatamente indicato all'art.2 occorrenti alle esigenze della UOC di Patologia Clinica della AORN G. Rummo Benevento.

Il contratto avrà durata di sei (6) anni con decorrenza dalla data di collaudo del sistema.

I sistemi dovranno essere interfacciati al sistema informatico già presente in laboratorio e i costi dell'interfacciamento saranno a carico dell'azienda aggiudicataria.

DESCRIZIONE FORNITURA:

Fornitura sessennale dei reagenti e della relativa strumentazione necessari all'esecuzione di 5.000 determinazioni / anno di emoglobina glicata (HbA_{1c}) e n. 500 determinazioni/anno di Emoglobine Patologiche.

Fornitura di calibratori, controlli, consumabili e quant'altro necessario per il buon funzionamento dei sistemi compreso i materiali e relativi test aggiuntivi per l'effettuazione delle calibrazioni nei quantitativi previsti dalla metodologia offerta per il numero di sedute analitiche indicate (TABELLA 1 pag. 4).

Allegato A) Caratteristiche tecniche indispensabili, pena l'esclusione:

La richiesta prevede la fornitura di n. 2 sistemi nuovi di fabbrica e di ultima generazione

1. Il sistema analitico per la determinazione dell'emoglobina glicata (HbA_{1c})

dovrà essere:

- totalmente automatizzato, cioè dall'aspirazione del campione fino alla stampa del risultato
- utilizzare tecnologia HPLC o elettroforesi capillare
- possibilità di lavoro da provetta madre anche sotto vuoto
- riconoscimento del campione tramite codice a barre
- possibilità di operare con campione di sangue intero
- procedura STAT per gli esami urgenti

- dovrà garantire una capacità di caricamento simultaneo di campioni superiore a 60
- le aziende partecipanti dovranno garantire la disponibilità di aggiornamento tecnologico, a richiesta degli utilizzatori sia della strumentazione che dei reagenti, alle stesse condizioni di fornitura aggiudicate, senza alcun aggravio di spesa a carico dell'AORN Rummo

2. Il sistema analitico per lo screening delle emoglobina patologiche (HbA2 e screening Hb varianti)

dovrà essere:

- totalmente automatizzato, cioè dall'aspirazione del campione fino alla stampa del risultato
- utilizzare tecnologia HPLC o elettroforesi capillare
- possibilità di lavoro da provetta madre anche sotto vuoto
- riconoscimento del campione tramite codice a barre
- possibilità di operare con campione di sangue intero
- procedura STAT per gli esami urgenti
- dovrà garantire una capacità di caricamento simultaneo di campioni superiore a 60
- le aziende partecipanti dovranno garantire la disponibilità di aggiornamento tecnologico, a richiesta degli utilizzatori sia della strumentazione che dei reagenti, alle stesse condizioni di fornitura aggiudicate, senza alcun aggravio di spesa a carico dell'AORN Rummo

DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Le aziende partecipanti dovranno presentare un Progetto Diagnostico nel quale vengano illustrati, seguendo l'ordine del capitolato, tutti gli elementi utili per una completa valutazione.
- Le pagine costituenti la Relazione dovranno avere una numerazione progressiva. La prima pagina del documento, esclusa eventuale copertina, dovrà essere l'indice del contenuto della stessa.
- Le aziende offerenti dovranno inoltre obbligatoriamente relazionare in merito ai Requisiti Minimi e ad ogni singolo elemento di valutazione nella stessa sequenza posta nella presente, indicando in quale pagina della documentazione della Relazione Tecnica il singolo argomento viene trattato.
- La Relazione Tecnica (fornita in **copia** obbligatoriamente anche in formato elettronico – formato PDF) dovrà **contenere**, oltre a tutte le informazioni utili ritenute opportune per una completa valutazione, **obbligatoriamente** i seguenti dati:

- STRUMENTAZIONE

1. Codice
2. Descrizione
3. Numero strumenti
4. Produttività

- REAGENTI E MATERIALI ACCESSORI E DI CONSUMO

1. Codice
2. Descrizione
3. Quantità / anno
4. Pronto uso si/no

5. Resa Teorica per kit

Allegato B) Caratteristiche a punteggio

Il punteggio qualitativo sarà assegnato secondo i seguenti parametri generali, così come suddivisi e meglio specificati nei "REQUISITI TECNICI A PUNTEGGIO"

| | |
|--|-----------------|
| Caratteristiche della strumentazione | Punti 45 |
| Caratteristiche dei reagenti e delle metodologie analitiche | Punti 19 |
| Assistenza, supporto specialistico e formazione del personale | Punti 6 |

Verranno considerate valide le offerte che avranno ottenuto per ciascun parametro un punteggio qualitativo di almeno la metà del relativo punteggio massimo indicato

Caratteristiche della strumentazione TOTALE PUNTI 45

| REQUISITI DI VALUTAZIONE DEL SISTEMA PER EMOGLOBINA GLICATA | | Max Punti 24 |
|--|--|---|
| Caratteristica | Risposta | Punteggio |
| Principio analitico utilizzato | Indicare | HPLC in affinità al boronato: 5 HPLC a scambio ionico: 2 Elettroforesi capillare: 0 |
| Alta capacità di caricamento contemporaneo di campioni | Indicare il numero di campioni caricabili contemporaneamente | Da 0 a 5 |
| Carosello interno dedicato a calibratori e controlli (non sul piatto campionatore) | SI/NO | SI 3 NO 0 |
| Possibilità di programmare l'esecuzione automatica dei controlli di qualità all'inizio e/o alla fine della corsa e/o ad intervalli programmati di campioni | SI/NO | SI 2 NO 0 |
| Disponibilità di rack differenti, dedicati ai campioni normali, ai campioni anemici, ai campioni prediluiti. | SI/NO | SI 2 NO 0 |
| Analizzatore con pc integrato | SI/NO | SI 2 NO 0 |
| Minimo ingombro dell'analizzatore | Indicare la larghezza in cm | Da 0 (larghezza minima) A 3 (larghezza massima) |
| Possibilità di collegamento in catena | SI/NO | SI 2 NO 0 |

| REQUISITI DI VALUTAZIONE PER L'ANALIZZATORE PER HB A2 e VARIANTI | | Max Punti 21 |
|---|--|---|
| Caratteristica | Risposta | Punteggio |
| Metodo analitico utilizzato | Indicare | HPLC: 5 Elettroforesi capillare: 0 |
| Capacità di separare e quantificare le varianti HbS, HbC, HbD, HbE, HbLeopore senza interferenza sulla determinazione dell'HbA2 | SI/NO | SI: 4 NO: 0 |
| Calibrazione a 2 punti per HbA2 e HbF | SI/NO | SI: 2 NO: 0 |
| Alta capacità di caricamento contemporaneo di campioni | Indicare il numero di campioni caricabili contemporaneamente | Da 0 a 2 |
| Carosello interno dedicato a calibratori e controlli (non sul piatto campionatore) | SI/NO | SI 2 NO 0 |
| Disponibilità di rack differenti, dedicati ai campioni normali, ai campioni anemici, ai campioni prediluiti. | SI/NO | SI 2 NO 0 |
| Analizzatore con pc integrato | SI/NO | SI 2 NO 0 |
| Minimo ingombro dell'analizzatore | Indicare la larghezza in cm | Da 2 (larghezza minima) A 0 (larghezza massima) |

Caratteristiche dei reagenti e delle metodologie analitiche TOTALE PUNTI 19

| Caratteristica | Risposta | Punteggio |
|--|-----------------|------------------|
| Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente | SI/NO | SI 6 NO 0 |
| Possibilità di programmare l'esecuzione automatica dei controlli di qualità all'inizio e/o alla fine della corsa e/o ad intervalli programmati di campioni | SI/NO | SI 5 NO 0 |
| Disponibilità di rack differenti, dedicati ai campioni normali, ai campioni anemici, ai campioni prediluiti. | SI/NO | SI 4 NO 0 |
| Registrazione delle informazioni relative a eluenti, colonna cromatografica, calibratori e controlli (lotto, scadenza e valori nominali) mediante lettura di codici a barre. | SI/NO | SI 4 NO 0 |

Assistenza, supporto specialistico e formazione del personale TOTALE PUNTI 6

| | |
|--|---|
| Organizzazione: struttura in ambito nazionale e locale | 2 |
| Assistenza Tecnica e tempi di intervento | 2 |
| Formazione- Supporto scientifico | 2 |

TABELLA 1

| | NOME ANALITA | TEST/ANNO HB GLICATA | TEST/ANNO HB VARIANTI | | SEDUTE SETTIMA- NALI |
|---|----------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------|----------------------------|
| 1 | Emoglobina Glicata | 5.000 | | | 6 |
| 2 | Screening emoglobine patologiche | | 500 | | 2 |
| | TOTALE TEST | 5.000 | 500 | 5.500 | |

Base d'asta annuale 50.000 Euro

I criteri con i quali è stata stabilita la base d'asta sono:

- Spesa storica con prezzi relativi alla gara 2003 (per tutto il sistema integrato)
- Ulteriore 10% di riduzione sul calcolo complessivo che risponde appieno alle indicazioni normative di cui alla Legge 135/12 che dispone in tema di spending review.

Lotto 5**BIOLOGIA MOLECOLARE (1)**

FORNITURA PER SEI (6) DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST PER LA RICERCA QUANTITATIVA DI MATERIALE GENETICO DEI VIRUS HCV, HBV, HIV, CMV E PER LA RICERCA QUALITATIVA DEL DNA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS CON TECNOLOGIA PCR REAL TIME.

Per tale lotto si prevede la fornitura di n. 1 sistema analitico formato da:

un analizzatore completamente automatico per la fase estrattiva e un analizzatore, anch'esso completamente automatico, per la fase di eventuale retrotrascrizione, amplificazione e contestuale rivelazione.

E' altresì necessario fornire reattivi, calibratori, controlli dedicati, materiale di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione dei sottocitati tests.

I prodotti diagnostici e la strumentazione proposta devono essere del livello più elevato consentito dall'attuale tecnologia, riportante il marchio CE di conformità e, dovranno essere modificati in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici sia dei reattivi, sia della strumentazione, sia del software gestionale.

Il fabbisogno presunto, su base annua, è riportato nella sottostante tabella:

| Riferim. | Analiti | N.det/anno | Sedute/set t. |
|----------|------------------------|-------------|------------------|
| 1 | HCV | 1800 | 2 |
| 2 | HBV | 450 | 1 |
| 3 | HIV-1 | 300 | 1 |
| 4 | CMV | 150 | 1 |
| 5 | M. tuberculosis | 150 | 1 |

Data la peculiarità dei test, i concorrenti che avranno ottenuto un punteggio di qualità inferiore a punti 35 non saranno ammessi alla fase successiva di valutazione economica. La carenza o la non conformità anche di uno solo dei requisiti di cui sopra, è motivo di esclusione dalla Gara.

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art.19, comma 1, lettera b, D.Lgs 358/92 a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa valutata in base al maggior punteggio ottenuto sui 100

punti max attribuibili come segue: max 70 punti per la qualità della fornitura; max 30 punti per il prezzo.

Il lotto sarà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta economicamente congrua.

Allegato A) Requisiti Minimi

| Riferim. | CARATTERISTICHE TECNICHE: REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI | Presenza/ assenza della caratteristica o valore della stessa | Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica |
|----------|---|--|---|
| 1 | Sistemi dotati di certificazione CE-IVD | | |
| 2 | Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguata comprendente PC, monitor e stampanti. | | |
| 3 | Unica azienda fornitrice di strumentazione, reagenti, controlli, materiale di consumo ed eventuali calibratori | | |
| 4 | Sensibilità uguale o migliore di: | | |
| a) | 15 UI/ml per HCV | | |
| b) | 20 UI/ml per HBV | | |
| c) | 45 copie/ml per HIV | | |
| d) | 100 copie/ml per CMV | | |
| 5 | Linearità uguale o migliore di: | | |
| a) | 10 ⁷ UI/ml per HCV | | |
| b) | 10 ⁷ UI/ml per HBV | | |
| c) | 10 ⁷ copie/ml per HIV | | |
| d) | 10 ⁷ copie/ml per CMV | | |

Allegato B) Caratteristiche a punteggio

| Riferim. | REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE | Punti totali 70 | Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica |
|----------|--|-----------------|---|
| 1 | Esecuzione dell'intero processo in un'unica area di lavoro | 8 | |
| 2 | Controllo interno per la verifica della bontà dell'intero processo | 3 | |
| 3 | Sistema di controllo della contaminazione da carry-over di tipo enzimatico già contenuto nella miscela di reazione (MMX) | 8 | |
| 4 | Conservazione dei reagenti a 2-8°C anche dopo il primo utilizzo (no congelamento né scongelamento) | 8 | |
| 5 | Espletamento dell'intero processo con un'unica data station ed unico software | 5 | |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 6 | Doppio target di amplificazione per HIV | 8 | |
| 7 | Riconoscimento ed amplificazione del mutante pre-core di HBV | 5 | |
| 8 | Utilizzo di uno standard interno coestratto e coamplificato con ogni campione | 8 | |
| 9 | Curve di calibrazione acquisibili unicamente tramite bar-code senza utilizzo di calibratori esterni | 7 | |
| 10 | Utilizzo di provetta primaria a bordo dell'estrattore | 5 | |
| 11 | Utilizzo di provette singole e chiuse come sedi delle reazioni di retrotrascrizione, amplificazione e rivelazione | 5 | |

La Ditta che si aggiudicherà il Lotto è tenuta a fornire un listino completo dei test disponibili e non riportati in questo capitolato. La Ditta dovrà, con dichiarazione scritta, impegnarsi a fornire i reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo con uno sconto rispetto al listino pari a quello del HCV RNA.

Base d'asta annuale 150.000 Euro

I criteri con i quali è stata stabilita la base d'asta sono:

- Spesa storica con prezzi relativi alla gara 2003 (per tutto il sistema integrato)
- Ulteriore 10% di riduzione sul calcolo complessivo che risponde appieno alle indicazioni normative di cui alla Legge 135/12 che dispone in tema di spending review.

Lotto 6 Biologia Molecolare (2) (Genotipo)

FORNITURA PER SEI (6) DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA RICERCA DEI GENOTIPI DELL' HCV E DEL MATERIALE GENETICO DI ALCUNI PARASSITI DI PARTICOLARE INTERESSE CLINICO CON TECNOLOGIA PCR REAL TIME.

Per tale lotto si prevede la fornitura di n. 1 sistema analitico formato da: un analizzatore completamente automatico per la fase estrattiva e un analizzatore, anch'esso completamente automatico, per la fase di eventuale retrotrascrizione, amplificazione e contestuale rivelazione.

E' altresì necessario fornire reattivi, calibratori, controlli dedicati, materiale di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione dei sottocitati tests.

I prodotti diagnostici e la strumentazione proposta devono essere del livello più elevato consentito dall'attuale tecnologia, riportante il marchio CE di conformità e, dovranno essere modificati in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici sia dei reattivi, sia della strumentazione, sia del software gestionale.

Il fabbisogno presunto, su base annua, è riportato nella sottostante tabella:

| Riferim. | Analiti | N.det/anno | Sedute/set t. |
|----------|--------------|------------|---------------|
| 1 | HCV genotipo | 300 | 1 |
| 2 | Giardia** | 50 | |

| | | | |
|---|-------------------------|----|--|
| 3 | Dientamoeba** | 50 | |
| 4 | Cryptosporidium** | 50 | |
| 5 | Blastocystis** | 50 | |
| 6 | Entamoeba histolytica** | 50 | |

**** analiti auspicabili**

Data la peculiarità dei test, i concorrenti che avranno ottenuto un punteggio di qualità inferiore a punti 35 non saranno ammessi alla fase successiva di valutazione economica. La carenza o la non conformità anche di uno solo dei requisiti di cui sopra, è motivo di esclusione dalla Gara.

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art.19, comma 1, lettera b, D.Lgs 358/92 a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa valutata in base al maggior punteggio ottenuto sui 100 punti max attribuibili come segue: max 70 punti per la qualità della fornitura; max 30 punti per il prezzo.

Nel caso in cui sono richiesti dei prodotti auspicabili ai fini della determinazione del valore dell'offerta, per il calcolo del punteggio economico, non si terrà conto dell'importo relativo ai prodotti auspicabili. Il lotto sarà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta economicamente congrua.

La Ditta che si aggiudicherà il Lotto è tenuta a fornire un listino completo dei test disponibili e non riportati in questo capitolato. La Ditta dovrà, con dichiarazione scritta, impegnarsi a fornire i reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo con uno sconto rispetto al listino pari a quello del HCV Genotipo.

Base d'asta annuale 40.000 Euro

I criteri con i quali è stata stabilita la base d'asta sono:

- Spesa storica con prezzi relativi alla gara 2003 (per tutto il sistema integrato)
- Ulteriore 10% di riduzione sul calcolo complessivo che risponde appieno alle indicazioni normative di cui alla Legge 135/12 che dispone in tema di spending review.

Allegato A) Requisiti Minimi

| Riferim. | CARATTERISTICHE TECNICHE: REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI (Analizzatori e test obbligatori) | Presenza/ assenza della caratteristica o valore della stessa | Parte della documentazione tecnica in cui e' rilevabile la presenza della caratteristica |
|----------|---|--|--|
| 1 | Sistemi dotati di certificazione CE-IVD | | |
| 2 | Rilevazione dei genotipi 1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6 | | |
| 3 | Interfacciamento bidirezionale con il software di gestione del laboratorio (LIS) e dotazione di hardware adeguata comprendente PC, monitor, stampante | | |
| 4 | Tecnologia: PCR in real-time | | |

Allegato B) Caratteristiche a punteggio

| Riferim. | REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE (Analizzatori e test obbligatori) | Punti totali 70 | Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica |
|----------|--|--------------------|---|
| 1 | Esecuzione dell'intero processo in un'unica area di lavoro | 7 | |
| 2 | Utilizzo di un controllo interno, processato con ogni campione, per la verifica della bontà dell'intero processo | 5 | |
| 3 | Sistema di controllo della contaminazione da carry-over di tipo enzimatico già contenuto nelle miscele di reazione | 7 | |
| 4 | Conservazione dei reagenti a 2-8°C anche dopo il primo utilizzo (no congelamento ne' scongelamento) | 7 | |
| 5 | Espletamento dell'intero processo con un'unica data station ed unico software | 6 | |
| 6 | Sensibilità uguale o migliore di 250 IU/ml per i genotipi 1a, 1b, 2, 3, 4, 6 | 6 | |
| 7 | Sensibilità uguale o migliore di 500 IU/ml per il genotipo 5 | 6 | |
| 8 | Utilizzo di almeno tre regioni target del genoma di HCV (5' UTR; NS5B; Core) | 9 | |
| 9 | Utilizzo di provetta primaria a bordo dell'estrattore | 5 | |
| 10 | Presenza di controlli esterni | 4 | |
| 11 | Maggiore disponibilità di test auspicabili (ad ogni analita offerto saranno attribuiti 1,6 punti) | 8 | |

LOTTO 7

MICROBIOLOGIA

La fornitura per anni sei (6) dovrà prevedere un sistema diagnostico completo per **l'identificazione e l'antibiogramma** batterico comprensivo di sistema per **l'identificazione rapida dei germi (Maldi Tof)**, di un sistema per la crescita, rilevamento e monitoraggio delle infezioni del torrente circolatorio **Emocolture**, di un sistema dedicato per la crescita ed il monitoraggio dei **Micobatteri** da campioni biologici vari, tutti collegati attraverso una unica piattaforma gestionale dedicata inoltre al **monitoraggio delle Infezioni ospedaliere e germi sentinella**. Inoltre la fornitura dovrà prevedere tutto il materiale occorrente quali i Sistemi di raccolta e Trasporto, Colorazioni, Piastre pronte all'uso, terreni in provetta, Sistemi di incubazione, Test di differenziazione, agglutinazione e Antiseri per l'esecuzione dei test sotto indicati.

| Esami richiesti: | Volumi/anno |
|---|--------------------|
| TEST DI IDENTIFICAZIONE BATTERICA | |
| Identificazioni rapide con tecnologia Maldi Tof (gram positivi , gram negativi , anaerobi , miceti ,ecc. | 6500 |
| TEST DI IDENTIFICAZIONE /ANTIBIOGRAMMA BATTERICO | Volumi/anno |
| Identificazioni Gram Positivi | 1500 |
| Identificazioni Gram Negativi | 3300 |
| Identificazioni Streptococchi | 250 |
| Identificazioni dei miceti | 500 |
| Antibiogramma Gram Positivi | 2000 |
| Antibiogramma Gram Negativi | 2500 |
| Antibiogramma Gram Negativi Urinari | 1700 |
| Antibiogramma Streptococchi | 750 |

| | |
|--|------|
| Antibiogramma MDR per gram negativi | 200 |
| Antibiogramma MDR per gram positivi | 200 |
| Antibiogramma anaerobi * | 100 |
| Antibiogramma neisserie ed emofili* | 100 |
| Antimicogramma* | 1000 |
| *I test contrassegnati dall'asterisco potranno essere eseguiti anche con metodica manuale | |

| TEST EMOCOLTURALI | Volumi/anno |
|---|--------------------|
| Flaconi per Germi Anaerobi | 5000 |
| Flaconi per Germi Aerobi | 5000 |
| Flaconi Pediatrici | 1500 |
| Flaconi per Miceti | 1000 |
| **Flaconi per Micobatteri | 50 |
| ** (voce preferenziale e non rappresenta motivo di esclusione) | |
| TEST PER CRESCITA/RILEVAMENTO PER MICOBATTERI | Volumi/anno |
| Test in terreno liquido per crescita/rilevamento dei Micobatteri | 500 |
| Test immunocromatografico per identificazione rapida del Micobacterium tuberculare da terreno liquido | 25 |
| Decontaminante e fluidificante per Micobatteri (NaOH + NALC) | 1500 |
| Sistema di raccolta in sicurezza per campioni respiratori | 1500 |

| Prodotti manuali di microbiologia in SUB LOTTI da aggiudicare ad una unica azienda | | Volumi/anno |
|---|---|--------------------|
| N°1 | COLORAZIONI | |
| 1 | Colorazione di gram (4 x 250 ml) | 20 CONF |
| 2 | Colorazione di Kinyoun (3x 250 ml) | 8 CONF |
| 3 | Colorazione auramina rodamina (4 x 250 ml) | 3 CONF |
| 4 | Blue di metilene | 3 CONF |
| N°2 | Terreni di coltura comuni in piastre pronte all'uso da 90 mm | |
| 1 | Agar Sangue Columbia +5% S. Montone | 12000 |
| 2 | Agar Sangue CNA Columbia +5% S. Mont. | 8000 |

| | | |
|------------|--|-------|
| 3 | Agar Cioccolato arricchito (Polivitex, Isovitalex o equivalenti) | 6000 |
| 4 | Agar cioccolato arricchito + bacitracina | 6000 |
| 5 | Agar Mueller Hinton | 2000 |
| 6 | Agar Hektoen Enteric | 4000 |
| 7 | Agar Cled | 2000 |
| 8 | Agar SS | 2000 |
| 9 | Agar Mac Conkey | 12000 |
| 10 | Agar Schaedler + 5% S. Montone | 4000 |
| 11 | Agar Schaedler CNA + 5% S. Montone | 4000 |
| 12 | Agar Sabouraud destrosio | 200 |
| 13 | Agar Mueller Hinton + 5% S. Montone | 200 |
| 14 | Agar Mueller Hinton + cioccolato | 200 |
| 15 | Agar Sabouraud destrosio + cloramfenicolo | 200 |
| 16 | Agar Sabouraud destrosio + gentamicina e CAF | 12000 |
| 17 | Agar Htm per test di sensibilita' Haemophilus | 200 |
| 18 | Agar selettivo per Clostridium difficile | 1000 |
| 19 | Agar sale mannite | 10000 |
| 20 | Agar Legionella BCYE arricchimento | 300 |
| 21 | Agar TCBS | 200 |
| 22 | Agar Campylobacter selettivo + 10% s. montone | 1000 |
| 23 | Agar selettivo per Gardnerella +5% sangue umano | 1000 |
| 24 | Agar Helicobacter pylori selettivo 7% sangue di cavallo | 200 |
| 25 | Agar Serum tellurite | 200 |
| 26 | Agar Oxacillina (MRSA) screen | 200 |
| 27 | Agar Bordet Gengou + sangue di montone | 200 |
| 28 | Agar selettivo per B. Cepacia (OFPBL) | 200 |
| 29 | Agar MacConkey + sorbitolo | 100 |
| 30 | Agar cetrimide | 2000 |
| 31 | Agar selettivo per enterococchi | 10000 |
| 32 | Agar selettivo per Yersinia CIN | 1000 |
| 33 | Agar brucella + 5% sangue di cavallo | 500 |
| 34 | Agar Schaedler KANA - VANCO+ 5% sangue di montone | 200 |
| 35 | Agar Martin Lewis | 1500 |
| 36 | Agar selettivo per dermatofiti | 600 |
| N°3 | TERRENI IN PROVETTA | |
| 1 | Agar Lowenstein – Jensen slants | 500 |
| 2 | Brodo Sabouraud | 100 |
| 3 | Brodo Schaedler + vit. K | 100 |
| 4 | Brodo Thioglicollato con vit. k1 ed emina | 100 |
| 5 | Brodo Trypticase Soy | 100 |
| 6 | Brodo Brain hearth infusion | 3000 |
| 7 | Brodo Selenite | 4000 |
| 8 | Brodo Haemophilus test medium | 100 |
| 9 | Brodo Trichomonas vaginalis | 300 |
| 10 | Middlebrook 7h9 broth con glicerolo | 500 |
| N°4 | TEST RAPIDI PER IDENTIFICAZIONE | |

| | | |
|------------|---|------|
| 1 | Test di agglutinazione per gruppaggio streptococchi(a,b,c,d,f,g) | 750 |
| 2 | Agglutinazione per stafilococchi + proteina A (100 TEST) | 1000 |
| 3 | Plasma di coniglio con EDTA (10 FLAC.) | 200 |
| 4 | RPR - Test rapido di agglutinazione al carbone su vetrino per la determinazione semi quantitative delle reagine su siero o plasma | 600 |
| 5 | Test di agglutinazione per la ricerca nel liquor di <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B, <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococco di gruppo B</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> gruppi A, B,C, Y e W135 ed <i>Escherichia coli</i> K1 | 150 |
| N°5 | SISTEMI PER GENERAZIONE ATMOSFERA CONTROLLATA IN BUSTE | |
| 1 | Sistema completo in busta monouso per Anaerobiosi (Senza aggiunta di acqua attivati direttamente all'aria) | 3000 |
| 2 | Sistema completo in busta monouso per Microaerofilia (Senza aggiunta di acqua attivati direttamente all'aria) | 1000 |
| 3 | Sistema completo in busta monouso per Capnofilia (Senza aggiunta di acqua attivati direttamente all'aria) | 7500 |
| N°6 | REATTIVI A SUPPORTO | |
| 1 | Test per determinare ossidasi da colonia (dischetti) | 1250 |
| 2 | Reattivo per ricerca catalasi (gocce) | 2000 |
| 3 | Strisce e/o dischi Bacitracina | 300 |
| 4 | Strisce e/o dischi optochina | 2000 |
| 5 | Strisce e/o dischi niacina | 50 |
| 6 | Strisce e/o dischi Fattore V | 50 |
| 7 | Strisce e/o dischi Fattore X | 50 |
| 8 | Strisce e/o dischi Fattore X V | 50 |
| N°7 | ANTISIERI | |
| 1 | BORDETELLA PERTUSSIS 1 ML | 50 |
| 2 | BORDETELLA PARAPERTUSSIS 1ML | 50 |
| 3 | E. COLI O157 3 ML | 500 |
| 4 | H. INFLUENZAE POLIVALENTE 1 ML | 50 |
| 5 | LISTERIA TIPO 1 e 4 e polivalente 1ml | 50 |
| 6 | N. MENINGITIDIS POLIVALENTE (A, B,C, D) 1 ML | 50 |
| 7 | N. MENINGITIDIS POLIVALENTE 2 (X,Y,Z) 1 ML | 50 |
| 8 | VIBRIO COLERA POLIVALENTE (INABA & OGAWA) 3ML | 50 |
| 9 | SALMONELLA O GRUPPO A 3ML | 1000 |
| 10 | SALMONELLA O GRUPPO B 3ML | 1000 |
| 11 | SALMONELLA O GRUPPO C1 3ML | 1000 |
| 12 | SALMONELLA O GRUPPO C2 3ML | 1000 |
| 13 | SALMONELLA O GRUPPO E 3ML | 1000 |
| 14 | SALMONELLA O GRUPPO D 3ML | 1300 |

| | | |
|------------|--|------|
| 15 | SALMONELLA VI 3ML | 1000 |
| 16 | POLIVALENTE A 3 ML | 3000 |
| 17 | POLIVALENTE B 3 ML | 3000 |
| 18 | ANTISIERO per Shigella gruppo A ,B, C, D | 500 |
| N°8 | CEPPI DI CONTROLLO | |
| 1 | Enterococcus faecalis ATCC 29212 | 25 |
| 2 | Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 | 25 |
| 3 | Escherichia coli ATCC 25922 | 25 |
| 4 | Staphylococcus aureo ATCC 29213 | 25 |
| 5 | Haemophilus influenzae ATCC 49247 | 25 |
| 6 | Candida albicans ATCC 10231 | 25 |
| 7 | Clostridium perfringens ATCC 13124 | 25 |
| 8 | Streptococcus pyogenes ATCC 19615 | 25 |
| 9 | Streptococcus agalactiae ATCC 13813 | 25 |
| 10 | Streptococcus pneumoniae ATCC 49619 | 25 |
| 11 | Staphylococcus epidermidis ATCC 12228 | 25 |

Nb: L'azienda che si aggiudicherà il lotto dovrà fornire abbonamento annuale per l'intera durata della fornitura al controllo di qualità esterno NEQAS (General Bacteriology codice 501882).

Allegato a) CARATTERISTICHE MINIME STRUMENTALI **pena esclusione:**

- N. 1 Strumento automatico Walk away per incubazione , lettura ed interpretazione delle indagini batteriologiche per l'identificazione e l'antibiogramma espresso in MIC** dei batteri Gram negativi, Gram positivi e valutazione dell'antibiogramma, con capacità analitica non inferiore a 50 test .
- N.1 Sistema a funzionamento continuo con agitazione , incubazione e monitoraggio dei flaconi per la coltura e l'isolamento di microorganismi da campioni ematici** non invasivo sia nella fase analitica che preanalitica con all'interno dei flaconi sostanze atte a neutralizzare gli antibiotici , costituito da due moduli di cui uno con capacità analitica non inferiore a 200 posti e l'altro con capacità analitica non inferiore a 40 posti da collocare in urgenza
- N. 1 Strumento** in grado di eseguire test di identificazione di batteri Gram negativi, Gram positivi, miceti, anaerobi e germi esigenti (N/H) mediante tecnologia *MALDI-TOF* con collegamento software tra strumentazione *MALDI-TOF* e sistema per la valutazione dell'antibiogramma in grado di ottimizzare il flusso di lavoro all'interno del laboratorio
- N. 1 Strumento dedicato** automatico per l'esecuzione di test su terreno liquido per crescita/ rilevamento dei Micobatteri da campioni biologici vari (espettorati, escreato, broncoaspirati, etc.).
- N. 1 Software dedicato** per la gestione integrata e l'analisi dei dati del Laboratorio di Diagnostica Microbiologica, che consenta di ottimizzare i flussi di lavoro attraverso una

piattaforma omogenea e permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche ed il monitoraggio dei microrganismi sentinella/infezioni nosocomiali con invio dei messaggi di alert in tempo reale in Direzione Sanitaria/CIO/Clinico . **N° 2 postazioni client + server)**

- Si richiede **interfacciamento bidirezionale** delle apparecchiature offerte con il LIS del laboratorio .

Allegato B) Caratteristiche a punteggio

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE tecnico/scientifica di strumentazione - punti max 30

MALDI -Strumentazione **MALDI-TOF** da banco, con possibilita' di rilevare i marcatori di antibiotico resistenza (beta lattamici) e possibilita' di identificare i Micobatteri (libreria dedicata) Documentare (Si/No)**punti 6**

MICO – Strumento per micobatteri con **Tecnologia di lettura in fluorescenza** (Si/No) **punti 5**

EMO - Strumento per emocolture con **Tecnologia di lettura in fluorescenza** (Si/No) **punti 6**

ID AST – Strumento con **Tecnologia colorimetrica e/o fluorescente** (Si/No) **punti 7**

SOFTWARE - **Unica piattaforma di collegamento** per i sistemi offerti ed assistenza in remoto (Si , No) **punti 6**

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE tecnico/scientifica di reagenti - punti max 35

ID AST - Pannelli/card conservabili a **temperatura ambiente** (Si, No) **punti 2**

ID AST - Pannelli/card che una volta inoculati **non hanno bisogno di test aggiuntivi** per L'identificazione batterica (no catalasi , ossidasi , ecc) (Si, No) **punti 2**

ID AST - Disponibilità di pannelli/card per solo AST per Gram Positivi e Gram Negativi con **n° di antibiotici non inferiore a 30** presenti all'interno per singolo pannello (Si/No). **punti 3**

ID AST - Determinazione della **MIC Reale** testando concentrazioni al raddoppio in continuo degli antibiotici presenti su tutti i pannelli /card offerti (Si/No). **punti 4**

ID AST - Antibiogramma secondo le **linee guida Eucast** con possibilita' di testare i principali meccanismi di resistenza (MRSA, ESBL ,VRE, ecc) (Si/No) **punti 6**

ID AST – Disponibilita' di **pannelli separati per ID ed AST** (Si, No) **punti 3**

MALDI - Possibilita' di eseguire dal flacone positivo l'identificazione rapida con il sistema Maldi Tof attraverso **procedura certificata CE IVD** con Kit dedicato (Si/No). **punti 2**

EMO - protocollo personalizzabile di incubazione e funzione "re entry" dei positivi (Si, No) **punti 1**

EMO - Disponibilita' di flaconi con **terreno di coltura selettivo dedicato per la crescita di lieviti/funghi** per pazienti immuno compromessi (Si/No). **punti 3**

EMO - Flaconi per **uso pediatrico** a basso volume di inoculo (Si , No) **punti 2**

EMO - Modalita' di inoculo dei flaconi compatibile con il sistema di prelievo sottovuoto attualmente in uso **senza l'utilizzo di altri particolari adattatori** (Si, No) **punti 1**

EMO - Possibilita' di **monitorare in automatico mediante tool statistici il volume di sangue** inoculato all'interno dei flaconi (Si/No). **punti 2**

EMO – Flaconi per ricerca Bk da camponi ematici pronti all'uso **senza aggiunta di supplementi o altri fattori di arricchimento** **punti 2**

MICO - Per i micobatteri **provette in plastica con tappo a vite** per la sicurezza degli operatori (Si/No) **punti 2**

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE Assistenza Tecnica - punti max 5

Personale Tecnico residente in regione (Si/No). **punti 3**

Intervento Tecnico non oltre le 18/24 ore lavorative dalla chiamata (Si/No). **punti 2**

Base d'asta: 210.000 Euro anno

I criteri con i quali è stata stabilita la base d'asta sono:

- Spesa storica con prezzi relativi alla gara 2003 (per tutto il sistema integrato)
- Ulteriore 10% di riduzione sul calcolo complessivo che risponde appieno alle indicazioni normative di cui alla Legge 135/12 che dispone in tema di spending review.

LOTTO 8 MISCELLANEA BATTERIOLOGIA

| | | Volumi/anno |
|----|--|----------------|
| 1 | Slide per urine (Mac. C. – Cled – Sabouraud) | 15000 |
| 2 | Antigene urinario per legionella | 1000 |
| 3 | Antigene urinario per Streptococco pneumoniae | 1500 |
| 4 | Strisce in gradiente Mic a scelta per antibiotici | 500 |
| 5 | Strisce in gradiente Mic a scelta per anticotici | 100 |
| 6 | Dischi antibiotati a scelta secondo eucast | 10 conf. 1x 50 |
| 7 | IgM anti brucella | 100 |
| 8 | Test immunoenzimatico per clostridium difficile + tossina A e B | 300 |
| 9 | Test immunocromatografico per Rotavirus su feci | 300 |
| 10 | Test per ricerca Mycoplasma urogenitali (genitalium compreso) | 300 |
| 11 | Test Widal wright (metodo classico in provetta e metodo rapido su vetrino) | 700 |
| 12 | Test Well felix | 150 |
| 13 | Fluidificante (Sputasol) per espettorati | 10 CONF |
| 14 | Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore | 600 |
| 15 | Piastre per controlli microbiologici superfici | 400 |
| 16 | Agar cromogeno screening VRE | 1000 |
| 17 | Agar cromogeno isolamento candida | 600 |
| 18 | Agar cromogeno isolamento | 600 |

| | | |
|----|---|------|
| | salmonella | |
| 19 | Agar cromogeno isolamento e coli O157 | 600 |
| 20 | Agar cromogeno SCREENING STREPTOCOCCO Agalactiae | 1000 |
| 21 | Agar cromogeno screening enterobatteri produttori carbapenemasi ed Oxa 48 | 1000 |
| 22 | Agar cromogeno per isolamento patogeni su campioni urinari | 2000 |
| 23 | Test in IFD per clamidia trachomatis da tamponi reattivo + kit prelievo | 800 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Base d'asta lotto miscellanea 14.000 €/anno

La fornitura per sei (6) anni dei suddetti reagenti deve comprendere anche i materiali di consumo indispensabili.

Il Lotto 8 sarà aggiudicato all'azienda che offrirà il prezzo più basso , previa verifica di conformità alla richiesta.

Per far sì che l'offerta copra nella totalità i reagenti richiesti, sono ammesse associazioni temporanee di imprese.

I criteri con i quali è stata stabilita la base d'asta sono:

- Spesa storica con prezzi relativi alla gara 2003 (per tutto il sistema integrato)
- Ulteriore 10% di riduzione sul calcolo complessivo che risponde appieno alle indicazioni normative di cui alla Legge 135/12 che dispone in tema di spending review.

Lotto 9 HPLC speciale

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA COMPLETO HPLC PER LA RILEVAZIONE E LA QUANTIFICAZIONE DI PARAMETRI CLINICI E FARMACOLOGICI

Il presente Capitolato disciplina la fornitura per sei (6) di sistema diagnostico per la determinazione di test in HPLC aperto con service apparecchiatura, in unico lotto di fornitura. L'affidamento di durata triennale sarà decorrente dalla data indicata nella lettera d'aggiudicazione e/o nel contratto.

I quantitativi annui presunti di fornitura sono soggetti a variazione in aumento o diminuzione, nel limite del

20% (art.11 R.D. 2440/1923), senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo.

Si richiede sistema in service HPLC aperto, per la determinazione dei tests delle UU.OO. di Medicina di Laboratorio.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di un sistema, di ultima generazione, reagenti

materiale di consumo (calibratori e controlli) e quant'altro necessario alla attività analitica per l'esecuzione dei

tests come successivamente indicato. In particolare la fornitura deve comprendere:

1. N° 1 sistema costituito da HPLC aperto
2. I relativi reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo
3. Il servizio di manutenzione e assistenza ordinaria e straordinaria
4. Il training del personale
5. trasporto e installazione

La strumentazione offerta deve essere in grado di provvedere all'esecuzione del test sotto indicato:

| | | |
|------------------|----------|------------------------|
| test obbligatori | METODICA | n° determinazioni/anno |
|------------------|----------|------------------------|

| | | |
|---|------|-----|
| %CDT | HPLC | 400 |
| Catecolamine urinarie | HPLC | 300 |
| Metanefrine urinarie | HPLC | 300 |
| VMA-HVA-5 HIAA | HPLC | 300 |
| Catecolamine plasmatiche | HPLC | 300 |
| Test Auspicabili | | |
| Serotonina urinaria | HPLC | 50 |
| Serotonina plasmatica | HPLC | 50 |
| Antiepilettici nel siero | HPLC | 50 |
| Levetiracetam nel siero e plasma | HPLC | 50 |
| Amiodarone nel plasma | HPLC | 50 |
| Acido micofenolico nel plasma | HPLC | 50 |
| Vitamina A/E nel plasma | HPLC | 50 |
| Vitamina C nel plasma | HPLC | 50 |
| Vitamine B1, B2 e B6 nel sangue intero e nel plasma | HPLC | 50 |

Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un fabbisogno stimato sulla base del consumo normale di questa Azienda Sanitaria, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda Sanitaria richiederà.

- La fornitura dovrà comprendere, oltre alla strumentazione ed ai reagenti, anche i calibratori, i controlli di qualità e tutti i materiali di consumo necessari all'effettuazione dei test innanzi indicati, (oltre ai vari aggiornamenti del programma e/o degli strumenti). I test utilizzati per calibrazioni e controlli non sono compresi nel numero di dosaggi sopraindicati.
- La proposta organizzativa deve garantire una ottimale gestione dei flussi di lavoro degli utilizzatori.
- L'attrezzatura dovrà essere fornita in service da parte della ditta aggiudicatrice, con spese e manutenzione ordinaria e straordinaria a carico della stessa

Allegato A) CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA:

- Strumentazione di ultima generazione
- Le tecnologie dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta salvo che, prima della consegna, siano state corredate da migliorie e/o innovazioni. In tal caso la Ditta aggiudicataria è obbligata a darne tempestiva comunicazione e deve offrire le innovazioni senza oneri aggiuntivi
- La tecnologia deve avere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione come previsto dalle leggi vigenti
- Possibilità di inserimento di altre metodiche programmabili dall'operatore
- Cadenza analitica dimensionata ai volumi di attività
- Volumi di aspirazione contenuti
- Manutenzione minima e di facile esecuzione
- Software di gestione semplice
- Gestione dei dati e del controllo di qualità con possibilità di revisione ed effettuazione dei calcoli statistici (produzione di grafici di vario tipo, medie mobili dei campioni)
- Minimizzazione del contatto fra operatore e liquidi biologici
- Possibile impiego di reattivi non tossici
- Raccolta degli scarichi consona alle esigenze di legge

STRUMENTAZIONE

Sistema HPLC con la seguente configurazione minima

1. Pompa
2. Sistema di degasaggio dei solventi
3. Campionatore automatico
4. Compartimento termostato per colonne
5. Rilevatore UV/VIS a lunghezza d'onda variabile
6. Rilevatore elettrochimico
7. Software di gestione
8. Computer
9. Stampante
10. Manuale operativo in lingua italiana

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

1. Obbligatoriamente compatibili con la strumentazione offerta e con applicazioni validate CE.
2. Il numero delle confezioni offerte dovrà essere adeguato al numero di determinazioni annuali richiesto per ogni singolo parametro
3. Il periodo di stabilità dei reagenti non dovrà essere inferiore ai sei mesi prima della eventuale ricostruzione o comunque prima dell'inizio dell'utilizzazione
4. I test richiesti sono quelli effettivi, quindi la fornitura dovrà comprendere i test per gli standards, quelli per le calibrazioni, i materiali di consumo in quantità proporzionale .
5. Le soluzioni (tamponi diluenti ecc.) e il materiale consumabile per l'esecuzione delle analisi e per eventuali cicli di lavaggio richiesti dalle modalità operative strumentali
6. I sieri e le urine, i reagenti ed il materiale di consumo necessari per effettuare la verifica di qualità interna su 2 livelli di concentrazione (normale/patologico), in quantità sufficiente ad eseguire i controlli una volta alla settimana per 12 mesi
7. Il materiale di controllo deve essere preparato su matrice proteica e testato per HbsAg-HCV- HIV1/2

MATERIALE DI CONSUMO

1. Colonne cromatografiche in numero di 1 all'anno per ogni analita richiesto (o gruppi di analisi se eluiti nello stesso cromatogramma)
2. Cartine di misurazione del pH
3. Carta per stampante, toner, cartucce d'inchiostro
4. Provette o vials per campionatore e per idrolisi se necessaria
5. Porta colonne per il clean-up dei campioni

I prodotti offerti e forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate precedentemente, oltre ad essere conformi alle norme di legge in vigore al momento della fornitura nonché alle norme di legge comunitarie e nazionali (Direttiva 98/79 CE del 27.10.1998 ed il Decreto Legislativo di attuazione 08.09.2000, n° 332).

In caso di segnalazione negativa da parte del Resp.le del Laboratorio, senza alcuna formalità, l'Azienda revocherà l'affidamento procedendo ad affidamento in favore del secondo migliore offerente.

La ditta fornitrice risponde dei danni comunque arrecati alle persone e cose provocati da difetti della fornitura.

Le Ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire al personale del laboratorio preposto alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.

Le ditte concorrenti devono, pena l'esclusione, produrre quanto di seguito indicato, tutto in lingua italiana, oltre la documentazione richiesta all'art. 4 del Capitolato Generale:

- 1) Copia dell'offerta economica, in carta semplice, senza l'indicazione dei prezzi nella quale devono essere riportati i codici identificativi dei prodotti offerti corrispondenti a quelli indicati nella scheda tecnica.
- 2) Scheda tecnica metodologica e applicativa, debitamente firmata e timbrata, di ciascun reagente offerto, con indicazione della conformità CE (Direttiva 98/79 CE del 27.10.1998 ed il Decreto Legislativo di attuazione 08.09.2000, n° 332). La scheda deve riportare il codice identificativo del reagente e quanto richiesto nel precedente art. 2.
- 3) Scheda di sicurezza contenente tutte le informazioni relative a:
 - Denominazione della sostanza e sua formulazione
 - Misure di cautela durante la manipolazione
 - Caratteristiche tossicologiche
 - Possibili vie di contatto
 - Misure di primo soccorso da adottare in caso di accidentale contatto
- 4) Attestazione sulla tipologia dei rifiuti prodotti dal sistema offerto con indicazione:
 - _ Quantità dei rifiuti prodotti per ora di funzionamento
 - _ Classificazione dei rifiuti secondo le normative vigenti
 - _ Modalità e procedure di smaltimento dei rifiuti solidi e/o liquidi secondo normative vigenti
- 5) Depliant, scheda tecnica e manuale operativo dell'apparecchiatura da cui si possano dedurre le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali, ivi comprese le dimensioni. Dal depliant o dalla scheda tecnica deve risultare la rispondenza della strumentazione offerta alle norme comunitarie e nazionali vigenti, il possesso del marchio CE e la conformità alle norme di sicurezza.
- 6) Elenco di eventuali laboratori ove è installata e funzionante l'apparecchiatura offerta.
- 7) Catalogo originale dei prodotti offerti.
- 8) Listino prezzi Ufficiale della ditta fabbricante o importatore nazionale. Il listino prodotto deve essere timbrato e firmato. Il listino può sostituire il catalogo nella eventualità che riporti la descrizione del prodotto.
- 9) Dichiarazione, in carta semplice, debitamente sottoscritta dalla quale risulti:
 - a) se la Ditta è produttrice del prodotto offerto, ovvero indicare il produttore;
 - b) il nome e indirizzo del deposito a cui inviare gli ordini e la ragione sociale di chi emette la fattura.
 - c) l'impegno della Ditta ad assicurare:
 - i corsi di addestramento per l'utilizzo dell'apparecchiatura a proprio spese, per il personale del laboratorio indicando tutte le relative modalità.
 - la visione e/o la prova di reagenti e macchine offerte, a proprie spese
 - ogni eventuale miglioria tecnologia che potrà rendersi necessaria durante il periodo dell'affidamento contrattuale, senza ulteriori oneri per l'ARON G. Rummo.
- 10) Dichiarazione, in carta semplice, riguardante l'assistenza tecnica della strumentazione in cui sia specificato:
 - _ sede operativa in cui è ubicata l'agenzia che fornisce l'assistenza tecnica
 - _ numero di interventi ordinari programmati per 12 mesi
 - _ numero di interventi straordinari garantiti per 12 mesi
 - _ tempo di intervento dalla chiamata
 - _ possibilità di avere il supporto tecnico telefonicamente mediante numero verde

AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura è aggiudicata per lotto unico in favore della Ditta che presenta l'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs. 163 del 12/04/2006), per il lotto stesso attribuendo i seguenti punteggi:

A. Prezzo: punti 30/100

B. Qualità: punti 70/100

I suddetti elementi saranno valutati come segue:

A) prezzo: alla Ditta che presenta il prezzo più basso saranno attribuiti 30 punti ai prezzi superiori sarà attribuito il punteggio contenuto tra 0 e 30, in modo proporzionale alla differenza di prezzo, come segue:

$$\text{Punti di Y (prezzo superiore)} = X (\text{minor prezzo}) \times 30Y$$

Allegato B) caratteristiche tecnico-qualitative: massimo 70 punti

I 70 punti relativi alle caratteristiche tecnico-qualitative saranno attribuiti sulla base dei criteri sotto indicati:

| | CARATTERISTICA | PUNTEGGIO | |
|----|--|-----------|--------------------------|
| 1 | Stabilità dei reagenti in magazzino /frigorifero per 1 anno | 10 | SI 10 NO 0 |
| 2 | Maggior numero di reagenti pronti all'uso | 10 | SI 10 NO 0 |
| 3 | Gestione di controllo automatico del sistema e spegnimento automatico dopo lavaggio | 5 | SI 5 NO 0 |
| 4 | Tempo di analisi per transferrina desialata non superiore a 10 minuti | 5 | SI 5 NO 0 |
| 5 | Visualizzazione cromatogramma in tempo reale | 5 | SI 5 NO 0 |
| 6 | Ridotto valore di carry-over dell'autocampionatore. Indicare il valore ed il metodo utilizzato per calcolarlo; | 5 | MIGLIORE 5 PEGGIORE 0 |
| 7 | Personalizzazione del metodo cromatografico (modifica flussogradiante-RT - temperatura) | 5 | SI 5 NO 0 |
| 8 | Pompa di sistema di tipo quaternario | 5 | SI 5 NO 0 |
| 9 | Per le amine biogene, rivelazione con detector elettrochimico | 5 | SI 5 NO 0 |
| 10 | Test solution iniettabile senza pretrattamento per testare le prestazioni strumentali | 5 | SI 5 NO 0 |
| 11 | Personalizzazione referto con stampa del cromatogramma | 5 | SI 5 NO 0 |
| 12 | Partecipazione a programmi di VEQ internazionale indipendente. | 5 | SI 5 NO 0 |

Il giudizio di idoneità e l'attribuzione dei punteggi di qualità saranno espressi da un'apposita Commissione tecnica. L'aggiudicazione sarà proposta in favore della Ditta che più si avvicina al punteggio massimo di 100/100.

In deroga a quanto previsto all'art. 11 del "Capitolato Generale per la fornitura di beni e servizi", si potrà procedere ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, previa valutazione della congruità del prezzo. L'Azienda, inoltre, potrà non procedere all'aggiudicazione qualora si accerti che le offerte pervenute propongono prezzi ritenuti non congrui. Nell'ipotesi di offerte uguali (punteggio prezzo-qualità) si procederà richiedendo uno sconto per iscritto.

I test indicati in elenco come auspicabili ed i loro relativi prezzi non saranno considerati nell'offerta economica.

La Ditta che si aggiudicherà il Lotto è tenuta a fornire un listino completo dei test disponibili e non riportati in questo capitolato. La Ditta dovrà, con dichiarazione scritta, impegnarsi a fornire i reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo con uno sconto rispetto al listino pari a quello delle Catecolamine urinarie.

Base d'asta: 15.000/anno

I criteri con i quali è stata stabilita la base d'asta sono:

- Spesa storica con prezzi relativi alla gara 2003 (per tutto il sistema integrato)
- Ulteriore 10% di riduzione sul calcolo complessivo che risponde appieno alle indicazioni normative di cui alla Legge 135/12 che dispone in tema di spending review.

Dr Ludovico Coretti



Dr Marina Cammarota

