CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA PER 60 MESI
DI SISTEMI DIAGNOSTICI (2^ fase) PER LE ATTIVITÀ DELLE UU.OO. DI BIOCHIMICA CLINICA, DI PATOLOGIA CLINICA, DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA E DI SISTEMI PER MEDICINA TRASFUSIONALE
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI

dicembre 2015

ART. 1 OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO
ART. 2 SPECFICHE TECNICHE E QUANTITA' DELLA FORNITURA
ART. 3 CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA
ART. 4 DOCUMENTAZIONE DI GARA ED OBBLIGHI DEI CONCORRENTI
ART. 5 PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
ART. 6 MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE
ART. 7 DEPOSITO CAUZIONALE
ART. 8 MODALITA' DI PAGAMENTO E OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
ART. 9 NORME IN MATERIA DI SICUREZZA
ART. 10 INADEMPIMENTI, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
ART. 11 QUINTO D'OBBLIGO
ART. 12 SUBAPPALTO
ART. 13 DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO
ART. 14 REVISIONE DEI PREZZI
ART. 15 CLAUSOLA DI RISOLUZIONE AUTOMATICA
ART. 16 CONTROVERSIE
ART. 17 NORME COMUNI

allegato A: lotti 1 – 21 aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa
allegato B: lotti 22 – 61 aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso

ART. 1 – OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in locazione della durata di 60 mesi*, di sistemi analitici e attrezzature per l'esecuzione delle indagini diagnostiche di biochimica clinica e di microbiologia e virologia e per le attività di medicina trasfusionale, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, da destinare alle Unità Operative Diagnostiche dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli di Napoli (di seguito A.O.).

*Per i lotti 12 e 13 sono previste delle durate contrattuali inferiori come indicate nel seguente prospetto.

L'appalto è suddiviso nei seguenti 61 lotti per un importo complessivo stimato di gara di €6.812.850,00,00, IVA esclusa, di cui € 0,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali:

settore	lotto	descrizione	importo stimato
Biochimica Clinica	**1**	AUTOIMMUNITÀ/IMMUNOBLOTTING E/O SISTEMI ALTERNATIVI PER INDAGINI DI SECONDO LIVELLO	€ 40.000,00
	2	BIOLOGIA MOLECOLARE 1	€ 450.000,00
	3	BIOLOGIA MOLECOLARE 2	€ 425.000,00
	4	CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTA PRESTAZIONE - HPLC	€ 110.000,00
	5	EMOGLOBINE	€ 115.000,00
	6	IMMUNOCHIMICA SPECIALE: SEPSI - METABOLISMO OSSEO ED IPERTENSIONE	€ 750.000,00
	7	VEQ ESAMI SPECIALI	€ 60.000,00
Biochimica Clinica e Patologia Clinica	**8**	VEQ	€ 50.000,00
Patologia Clinica	**9**	EMATOLOGIA	€ 240.000,00
	10	COAGULAZIONE	€ 150.000,00
Microbiologia e Virologia	**11**	SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI ZIEHL NEELSEN	€ 40.000,00
	12	SEQUENZIAMENTO ACIDI NUCLEICI VIRALI METODICHE "IN HOUSE" (*la durata del contratto è di 36 mesi*)	€ 320.000,00
	13	Test di farmaco resistenza HIV e HBV mediante sequenziamento genico (*la durata del contratto è di 36 mesi o comunque entro il 31.12.2018*)	€ 600.000,00
	14	HIV 2- RNA QUANTITATIVO	€ 82.000,00

	15	SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI VIROLOGICHE CON METODOLOGIA IMMUNOENZIMATICA	€ 165.000,00
	16	DIAGNOSTICA MOLECOLARE PROTOZOI INTESTINALI	€ 35.000,00
	17	ANTIBIOGRAMMA MIC IN MICRODILUIZIONE IN BRODO	€ 150.000,00
	18	SISTEMA PER LO SCREENING RAPIDO DA TAMPONE RETTALE DI ENTEROBATTERIACEE PRODUTTRICI DI CARBAPENEMASI	€ 100.000,00
	19	SISTEMA IMMUNOMETRICO AUTOMATICO PER INFETTIVOLOGIA	€ 600.000,00
Medicina Trasfusionale	**20**	SISTEMA COMPLETO COMPRENDENTE MATERIALE MONOUSO, NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE PER IL PRELIEVO, SEPARAZIONE, LAVORAZIONE DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI	€ 589.450,00
	21	SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO E A CIRCUITO CHIUSO, COMPOSTO DA MATERIALI ED APPARECCHIATURE, PER LA PRODUZIONE DI GEL DI PIASTRINE DA SANGUE INTERO	€ 1.295.000,00
Microbiologia e Virologia	**22**	TERRENI DI COLTURA PRONTI IN FLACONI DA 100 mL	€ 5.000,00
	23	IMMUNOFLUORESCENZA (IFI) (ANTI-SIERI)	€ 25.000,00
	24	EMOAGGLUTINAZIONE (IHA)	€ 18.000,00
	25	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti CISTICERCO, con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg . Antigeni di Taenia solium purificati.	€ 8.000,00
	26	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti TOXOCARA, con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene oligopeptidi di Toxocara sintetici glicosilati.	€ 8.000,00
	27	Kit completo per la ricerca di anticorpi anti TOXOCARA canis, con controllo pos. Cut-off e Neg.	€ 8.000,00
	28	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti antigene purificato di ECHINOCOCCO multiocularis con contr. pos. cut-off e neg.	€ 8.000,00
	29	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti antigene purificato di ECHINOCOCCO granulosus con contr. pos. cut-off e neg.	€ 8.000,00
	30	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti ENTAMOEBA HISTOLYTICA contr. pos, cut-off e neg. Antigeni di trofozoiti purificati di E. istolytica. Specificità non inferiore all'80%.	€ 8.000,00
	31	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti TRICHINELLA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigeni purificati di Trichinella.	€ 8.000,00
	32	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgG anti BORRELIA Burgdorferi con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene VI sE ricombinante e lisantigenes.	€ 12.000,00
	33	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgM anti BORRELIA Burgdorferi con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene proteina OspC purificata.	€ 12.000,00

34	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgG anti BRUCELLA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene Brucella abortus W99.	€ 8.000,00
35	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgM anti BRUCELLA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene Brucella abortus W99.	€ 8.000,00
36	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgG anti CLAMIDIA PNEUMONIAE con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene C pneumoniae CWL-29.	€ 12.000,00
37	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgA anti CLAMIDIA PNEUMONIAE con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg . Antigene C pneumoniae CWL-29.	€ 12.000,00
38	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgM anti CLAMIDIA PNEUMONIAE con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene C pneumoniae CWL-29.	€ 12.000,00
39	Kit completo per la Ricerca Anticorpi IgG TOSSINA TETANUS con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg.	€ 8.000,00
40	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG anti SCHISTOSOMA, con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg . Antigeni purificati di Schistosoma mansoni. Specificità non inferiore al 97%.	€ 8.000,00
41	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG anti LEPTOSPIRA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene Leptospira biflexa	€ 8.000,00
42	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgM anti LEPTOSPIRA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene Leptospira biflexa.	€ 8.000,00
43	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG anti ASCARIDE con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene estratto di Ascaris in PBS.	€ 8.000,00
44	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG/IgM anti TRYPANOSOMA CRUZI con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene ricombinante di T. cruzi.	€ 8.000,00
45	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG anti STRONGYLOIDES stercoralis , S. ratti	€ 8.000,00
46	BORDETELLA PERTUSSIS IgG (con antigene esclusivamente PT), 4 calibratori (IgG umane) pronti all'uso controllo positivo, negativo e coniugato enzimatico (anticorpi anti-IgG umane- coniglio-coniugato con perossidasi) pronto all'uso.	€ 8.000,00
47	Kit completo per la Ricerca di anticorpi totali anti PLASMODIUM con antigeni ricombinanti di P. falciparum e P. vivax completo di coniugato, contr. Pos, Cut-off e Neg.	€ 8.000,00
48	Kit completo per la ricerca di ANTIGENE ENTAMOEBA HISTOLYCA nelle feci umane (fresche, refrigerate e congelate). Ricerca in immunoenzimatica dell'antigene ADESINA specifico di E. histolytica, con anticorpi monoclonali di 2° generazione, con sensibilità non inferiore a 0,2-0,4ng di adesina e sensibilità e specificità non inferiori al 94% rispetto all'analisi coltura/zimodemi	€ 12.000,00

	49	Kit completo per la ricerca di ANTIGENE GIARDIA nelle feci umane (fresche, congelate e conservate in formalina tamponata o SAF). Ricerca in immunoenzimatica dell'antigene cistico di Giardia lamblia con anticorpi monoclonali di 2° generazione con specificità non inferiori al 100% rispetto all'indagine microscopica e con sensibilità non inferiori al 97% e spcificità non inferiore al 100% rispetto a Kit ELISA presenti in commercio.	€ 16.000,00
	50	Kit per la ricerca di anticorpi anti-leishmania in immunoblotting completo di controllo positivo e negativo.	€ 20.000,00
	51	Kit al lattice per l'identificazione di pneumococco	€ 800,00
	52	Dischi di meropenem + ac. Boronico, meropenem + ac. Dipicolinco, meropenem + cloxacillina e meropenem 10ug in kit per la determinazione KPC+M	€ 9.000,00
	53	Antisiero x Brucella melitensis	€ 3.000,00
	54	Antisiero x Salmonella A 67	€ 3.000,00
	55	Antisiero x Yersinia Monovalente 03	€ 3.000,00
	56	Antisiero x Yersinia Monovalente 09	€ 3.000,00
	57	Antisiero x Salmonella O 6,7,8	€ 3.000,00
	58	Sistema sottovuoto con tappo a vite per trasporto di campioni liquidi per aerobi e anaerobi con indicatore di viraggio	€ 45.000,00
	59	Gallerie per rilevare in max 2 h la presenza di carbapenemasi da colonie di bacilli Gram negativi	€ 9.600,00
	60	Kit colorimetrico per la determinazione di (1-3)beta-D-glucano nel siero	€ 55.000,00
	61	Giara in policarbonato con coperchio provvisto di vite centrale come sistema di chiusura e rack per l'estrazione delle piastre. Volume utile di 8 lt. In grado di ospitare fino a 36 piastre di Petri da 100mm.	€ 12.000,00
		Giara in policarbonato con coperchio provvisto di vite centrale come sistema di chiusura e rack per l'estrazione delle piastre. Volume utile di 2,5 lt. In grado di ospitare fino a 12 piastre di Petri da 100mm.	
		Guarnizione per giara da 2,5 lt. (per pos. 61.2)	

Per alcuni sistemi destinati all'U.O.C. di Microbiologia e Virologia, segnatamente quelli di cui ai lotti nn. 12, 14 e 16 non costituisce obbligo per l'A.O. il noleggio delle singole apparecchiature ma solo l'approvvigionamento di una o più di esse e dei reagenti.

Per tali lotti l'offerta, ai fini della validità, dovà comunque riguardare tutti i componenti del sistema come indicati nell'allegato A.

I sistemi diagnostici in argomento devono comprendere:

a) la fornitura in noleggio di apparecchiature rese franco di imballo, trasporto e consegna;

b) l'installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi eventuali sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica, ove richiesti negli allegati A e B, e di deionizzazione di acqua, se necessaria; l'aggiudicatario dovrà provvedere a propria cure e spese agli allacciamenti elettrici ed idraulici eventualmente occorrenti;

c) l'addestramento all'uso della strumentazione degli operatori indicati dall'A.O.;

d) l'assistenza tecnica;

e) la manutenzione programmata almeno semestrale e straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione;

f) la fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna alle strutture dell'A.O. indicate nell'ordine, di reagenti, calibratori, controlli, soluzioni varie e materiale di consumo, compresi materiali necessari alla preparazione, avviamento, funzionamento e chiusura delle sessioni analitiche della strumentazione offerta e alla manutenzione ordinaria e straordinaria eseguibile da parte del personale utilizzatore, all'effettuazione e refertazione delle analisi indicate per ciascun lotto;

g) gli aggiornamenti e nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta;

h) gli oneri per il collegamento "on line" con il sistema informatico del laboratorio (LIS) destinatario della strumentazione, ove richiesto negli allegati A e B.

L'Azienda si riserva la facoltà, dopo la scadenza del contratto, di prorogare la fornitura per il solo periodo necessario all'espletamento della nuova gara. Su richiesta dell'A.O. la ditta aggiudicataria avrà pertanto l'obbligo di continuare la fornitura, alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE E QUANTITA' DELLA FORNITURA

I sistemi proposti dovranno corrispondere, pena esclusione dalla gara, alle descrizione e caratteristiche tecniche minime indicate come "descrizione del sistema e caratteristiche minime indispensabili" negli allegati A e B.

Negli allegati A e B i fabbisogni indicati sono meramente orientativi potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, per cui la quantità non è determinata ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'A.O. nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni.

I presunti carichi di lavoro annuali, suddivisi per determinazioni o altre unità di misura, sono elencati sempre negli allegati A e B. Su di essi dovrà essere dimensionata l'offerta.

La quantità di determinazioni indicate, è riferita al prevedibile carico di lavoro di riferimento, ed è meramente orientativa potendo variare, in più o in meno, in relazione alla mutata domanda a cui l'A.O. è sottoposta, come già specificato.

Si precisa che la tolleranza indicata riguarda solamente la quota parte riguardante il materiale di consumo, fermo restando il pagamento della somma concordata quale quota di costo per l'uso delle apparecchiature e la relativa manutenzione.

Le caratteristiche minime indispensabili indicate negli allegati A e B sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

I concorrenti dovranno presentare schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte in conformità alle indicazioni riportate, pena l'esclusione.

2.1 caratteristiche e qualità dei sistemi analitici

I sistemi analitici proposti dovranno essere di ultima generazione, ovvero l'ultimo modello presente sul mercato, nuovi di fabbrica, non ricondizionati *con la sola eccezione del sistema di cui al lotto 13*.

La qualità dei sistemi analitici proposti costituisce elemento essenziale della fornitura e risulta essere espressa in "caratteristiche minime indispensabili" ritenuti vincolanti per l'ammissione alla valutazione tecnico-qualitativa e nelle caratteristiche a punteggio sulla cui analisi verrà assegnato il punteggio tecnico-qualitativo indicato nell'allegato A.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono il sistema analitico ed evidenziate le caratteristiche indispensabili e quelle auspicabili

2.2 caratteristiche e qualità dei reattivi e del materiale di consumo

I reattivi e tutto il materiale di consumo deve essere conforme alla normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre indicare:

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- quantità di prodotto necessario per le determinazioni richieste;
- nome della ditta produttrice;
- caratteristiche tecniche dei reagenti;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'A. O. di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

2.3 caratteristiche del software gestionale

Nell'offerta tecnica si dovranno riportare tutte le caratteristiche del software di gestione.

I concorrenti dovranno prevedere la fornitura di un PC completo (comprensivo di monitor, mouse, tastiera, stampante, UPS) da interfacciare alla rete LIS.

Il PC, insieme a tutti i suoi componenti e accessori, si intende fornito in locazione e quindi qualsiasi onere in termini di manutenzione e assistenza è a carico della Società aggiudicataria.

La Società aggiudicataria avrà l'obbligo di prendere contatto con l'Unità Sistemi Informativi Aziendali per tutti gli aspetti legati al collegamento e ne dovrà rispettare le regole minime aziendali (antivirus, firewall, ecc.) previste per il collegamento in rete dei PC.

Le spese relative all'interfacciamento con il LIS aziendale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

Il costo per il collegamento "on line" con il sistema informatico del laboratorio (LIS) destinatario della strumentazione è stato concordato con l'impresa titolare del programma di gestione informatica ed ammonta a complessivi € 6.000,00, IVA esclusa.

ART. 3 - CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA

3.1 Tempi di consegna e installazione

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 45 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali del Laboratorio di destinazione, prendendo accordi con il Settore Ingegneria Clinica dell'Azienda, per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione e per l'inventariazione e apporrà l'etichetta riportante il relativo codice di inventario.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal Settore Ingegneria Clinica e deve avvenire, in entrata ed in uscita, per il tramite del magazzino generale per i necessari adempimenti.
La consegna dei restanti prodotti deve avvenire, di volta in volta, presso la competente Farmacia dell'Azienda che registrerà copia della bolla di consegna.

I tempi per la consegna dei reagenti e del materiale consumabile non potranno essere superiori a 12 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

All'atto della consegna la validità residua dei prodotti non può essere inferiore ai ¾ della validità complessiva, salvo espressa autorizzazione dell'utilizzatore a ricevere prodotti con una scadenza inferiore.

3.2 Accettazione e collaudi

L'A.O. procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta.

L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'A.O.

Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo parere favorevole espresso

dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente. Il collaudo definitivo presuppone la consegna di tutti gli elementi (apparecchiature ed accessori) che compongono un lotto.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.
La quantità dei reagenti e del restante materiale consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino ricevente e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'A.O., che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, oppure sottoponendo la stessa ad analisi tecniche di laboratorio.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare la relazione di analisi e, nel caso che la merce non corrisponda a quanto convenuto, a pagare le relative spese oltre, naturalmente, alle sanzioni previste nel presente capitolato.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta aggiudicataria e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario, e la Ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni con materiale nella qualità stabilita e nella quantità richiesta.

3.3 Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, all'inizio della fornitura presso il Laboratorio competente quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici (schede di sicurezza) di ogni apparecchio e dei singoli reagenti, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

3.4 Addestramento del personale

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale del Laboratorio per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

3.5 Garanzia e manutenzione

Durante il periodo di locazione, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk).

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema (PC, UPS, ecc.) fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di locazione, l'A. O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo) ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito;
- la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti;
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto.

3.6 Durata del fermo macchina

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra la chiamata e il momento del riavviamento con ripristino completo della funzionalità.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile deve essere dichiarato in offerta e non potrà comunque essere superiore a 72 ore dalla chiamata.

Nel caso di guasto non riparabile entro il periodo di fermo macchina deve essere prevista la consegna di apparecchiatura sostitutiva.

3.7 Materiali di consumo

Se l'apparecchiatura oggetto dell'offerta richiede per il suo normale funzionamento l'utilizzo di materiali di consumo questi dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria senza alcun onere aggiuntivo.

3.8 Temporanea indisponibilità dei prodotti

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'A.O. tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

3.9 Aggiornamento tecnologico

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di locazione.

ART. 4 - DOCUMENTAZIONE DI GARA E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

Relativamente al solo **lotto di gara n. 20** (**SISTEMA COMPLETO COMPRENDENTE MATERIALE MONOUSO, NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE PER IL PRELIEVO, SEPARAZIONE, LAVORAZIONE DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI)** le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito di ciascuno dei 7 dispositivi richiesti, nelle quantità di almeno due pz. o kit.

La campionatura deve essere consegnata entro la scadenza per la presentazione delle offerte, presso l'U.O.C. Servizio Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera dei Colli via L. Bianchi, snc – 80131 Napoli, che rilascerà apposita ricevuta.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'automatica esclusione dall'aggiudicazione del lotto.

Per non gravare eccessivamente sui costi, i concorrenti potranno presentare campionatura "non sterile" di dimostrazione, pur non essendo utilizzabile.

La campionatura è presentata porto franco e a titolo gratuito, la stessa verrà restituita dopo l'aggiudicazione.

ART. 5 - PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di affidamento è quella aperta ai sensi dell'art. 55 del d.lgs. 163/2006.

Il criterio di aggiudicazione prescelto é quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del d.lgs. 163/2006, per i lotti dal n. 1 al n. 21 e quello del prezzo più basso, ai sensi

dell'art. 82 medesimo d.lgs., per i lotti dal n. 22 al n. 61, previa valutazione di conformità dei requisiti del sistema/prodotto alle specifiche tecniche fissate nell'allegato B.

Nel caso di aggiudicazione a lotto chiuso, saranno automaticamente escluse dall'aggiudicazione di un singolo lotto le imprese che avranno proposto per tale lotto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi.

L'amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta valida, se ritenuta conveniente.

L'amministrazione si riserva, inoltre, la facoltà di non procedere ad alcuna aggiudicazione – ove ciò sia ritenuto conveniente – senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti.

Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 81, comma 3, d. lgs. n. 163 del 2006, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola ad un lotto, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del sistema presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private sanitarie secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 60,00 punti;
2. prezzo complessivo offerto – 40,00 punti.

Nella valutazione per la determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa si terrà conto di quanto indicato nell'allegato A del presente capitolato e delle seguenti precisazioni.
Le caratteristiche classificate come "indispensabili" devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione mentre le caratteristiche "a punteggio" sono oggetto di attribuzione del punteggio qualità.

La Commissione Giudicatrice quindi verificherà preliminarmente il possesso di tutte le caratteristiche indispensabili e, una volta "ammessa" l'offerta tecnica procederà poi alla valutazione di competenza tenuto conto delle successive indicazioni.

Se il criterio di assegnazione previsto è di tipo "discrezionale", vale a dire che il punteggio è espressione dell'esercizio della discrezionalità tecnica, per rendere omogenea l'attribuzione dei punteggi seguirà la regola di seguito descritta.

La Commissione Giudicatrice esprimerà in maniera solidale e discrezionale, per ciascuno dei criteri di valutazione, un giudizio di merito, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

giudizio	indicatori per l'attribuzione del giudizio	coefficiente
ottimo	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del sistema o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, supera ampiamente le attese della stazione appaltante ovvero rileva una qualità eccezionalmente elevata.	**1,00**

buono	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del sistema o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione più che adeguata rispetto a quella richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	**0,75**
sufficiente	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del sistema o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione minima richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	**0,50**
non pienamente sufficiente	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del sistema o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione al di sotto del minimo richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una scarsa rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	**0,25**
inadeguato	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del sistema o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, è inadeguato rispetto a quanto richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una non rispondenza alle aspettative della stazione appaltante. Questa valutazione si applica anche nel caso di assenza di elementi o di elementi certi per la determinazione del punteggio.	**0,00**

I coefficienti associati ad ogni giudizio saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.

Se il criterio di assegnazione previsto nei prospetti dell'allegato A è di tipo "tabellare", il punteggio sarà assegnato secondo la regola aritmetica definita in corrispondenza del relativo parametro.
Si precisa che la dicitura si/no sta ad indicare l'assenza di punteggi intermedi, pertanto il punteggio conseguibile relativamente alle voci che riportano detta dicitura, potrà essere pari a 0 oppure pari al corrispondente valore massimo indicato.

La sommatoria dei valori così calcolati determinerà il punteggio di valutazione tecnica.

Ai sensi dell'art. 83, comma 2, del d. lgs. 163/2006 saranno esclusi dalla gare e, pertanto, non si procederà all'apertura della loro offerta economica, i concorrenti il cui punteggio tecnico complessivo (senza la "riparametrazione" di cui a successiva descrizione) sia inferiore a 30,00 punti.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i criteri di valutazione, se nessun concorrente ottiene il massimo punteggio previsto (60,00 p.), sarà effettuata la c.d. "riparametrazione", assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto il massimo punteggio previsto (60,00 p.) e agli altri concorrenti un punteggio calcolato in applicazione della seguente formula:

$$Pt = \frac{Pti \times 60{,}00}{Pmax}$$

dove: Pt = punteggio tecnico; Pti = punteggio tecnico della ditta presa in considerazione; Pmax = punteggio più alto conseguito

All'offerta complessiva più bassa tra tutte quelle presentate, sarà attribuito il punteggio massimo previsto, pari a punti 40,00 e, alle rimanenti offerte, punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

p = (pM x Pm)/P
dove:
p = punteggio da ricavare
pM = punteggio massimo attribuibile (40,00)
P = prezzo dell'offerta presa in considerazione
Pm = prezzo minore

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, fermo restando che per tali prodotti dovrà essere applicata una percentuale di sconto rispetto al listino di vendita almeno pari alla media degli sconti dei prodotti necessari.

Si precisa comunque che i prodotti auspicabili sono compresi nella base d'asta e concorrono alla determinazione dell'importo contrattuale.

In fase di gara, l'AO si riserva la possibilità di richiedere la dimostrazione pratica dei prodotti e apparecchiature offerte, al fine di verificare e valutare le relative caratteristiche tecnico-funzionali.

Saranno dichiarate aggiudicatarie provvisorie della gara le ditte che avranno ottenuto il miglior punteggio complessivo, dato dalla somma dei punteggi conseguiti per ciascuno dei due elementi di valutazione previsti.

Si rammenta che nei casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla impresa aggiudicataria, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

ART. 6 – MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione dei contratti avverrà nella forma della scrittura privata, con modalità elettronica, da restituire sottoscritta dal Fornitore per incondizionata accettazione.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

ART. 7 – DEPOSITO CAUZIONALE

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto la ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà prestare in favore del Committente una cauzione definitiva pari al 10% del contratto (IVA esclusa) secondo una delle forme previste dalla legislazione vigente.

Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto al termine del contratto di locazione, dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

ART. 8 – MODALITA' DI PAGAMENTO E OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'aggiudicatario emetterà fatture trimestrali posticipate, tenendo separati nelle stesse gli importi dei vari servizi erogati (noleggio ed assistenza) relativamente ai canoni e fatture di vendita in corrispondenza dei diversi ordinativi evasi relativamente ai reagenti e agli altri materiali consumabili.

Relativamente alla fatturazione dei canoni potrà essere concordata una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre.

Tenuto conto della necessità del Committente di rispettare la competenza economica per anno solare, si precisa che i trimestri di fatturazione sono così individuati: 1° trim. gennaio – marzo; 2° trim. aprile – giugno; 3° trim. luglio – settembre; 4° trim. ottobre – dicembre. Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponde precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

Il pagamento dei corrispettivi convenuti sarà effettuato direttamente dall'A.O. a mezzo mandato sul tesoriere a 60 giorni dal ricevimento della fattura, subordinatamente al riscontro della regolarità della fornitura del servizio e della somministrazione

In caso di ritardato pagamento si applicheranno gli interessi di legge.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (fax n. 0817062315) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

ART. 10 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'A.O. e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d. lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisionali ed esonerando di conseguenza l'A.O. da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'A.O. la documentazione prevista dal d. lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'A.O. ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

ART. 9 – INADEMPIMENTI, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Le non conformità indicate ai punti precedenti costituiscono altresì inadempimenti soggetti al pagamento di penali, il cui importo – salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno – è il seguente:

1. nel caso di ritardi di consegna, di manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati: per ogni giorno di ritardo, penale fino al 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento (la penale non potrà essere complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine);
2. in caso di non conformità inerenti il mancato rispetto dei tempi di intervento previsti per le manutenzioni, ordinarie e straordinarie e fatta salva la causa non imputabile a negligenza dell'aggiudicatario: penale pari a € 100,00 per ogni ora di ritardo rispetto a quelle previste per il primo intervento ritardo o inadempienza; penale di € 1.000,00 per ogni giorno di ritardo oltre quelli previsti per la consegna dell'apparecchiatura sostitutiva;
3. nel caso inadempimenti dell'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi: penale pari al 2% calcolato sull'importo della fornitura non ritirata.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'Aggiudicatario, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione.

L'A.O. si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto nei seguenti casi:

1. per ripetuti (almeno 3 contestazioni scritte) ritardi di consegna, manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati;

2. per ripetuti ritardi (almeno 3 contestazioni scritte) negli interventi di manutenzione ovvero in caso di ritardo nella consegna dell'apparecchiatura sostitutiva che superi i 15 giorni;

3. per ripetuti (almeno 3 contestazioni scritte) inadempimenti dell'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi.

Al verificarsi di una delle condizioni suindicate l'Azienda assegnerà un termine congruo per la formulazione di controdeduzioni.

Qualora le controdeduzioni formulate siano valutate insufficienti ovvero decorso inutilmente il termine assegnato per la loro formulazione, si applicheranno le penali o, nei casi previsti, si

risolverà il contratto mediante semplice comunicazione racc. A/R indirizzata alla sede legale dell'aggiudicatario.

ART. 10 – QUINTO D'OBBLIGO

Nel caso in cui si renda necessario, in corso d'esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto del prezzo di gara alle stesse condizioni del contratto.

Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto.
In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiari all'A.O. che di tale diritto intende avvalersi.

Se il soggetto aggiudicatario non intende avvalersi di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori forniture richieste alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 11 – SUBAPPALTO

Il subappalto è disciplinato dall'art. 118 del d. lgs. 163/2006. Per le specifiche si rimanda la disciplinare di gara.

ART. 12 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

ART. 13 – REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. 115 del d. lgs. n. 163/2006 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

La richiesta di revisione, al fine dell'attivazione del procedimento di cui sopra, costituisce preciso onere a carico del fornitore; la stessa dovrà recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

ART. 14 – CLAUSOLA DI RISOLUZIONE AUTOMATICA

Qualora la fornitura con le medesime modalità di cui al presente capitolato risultasse affidata a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dalla Regione Campania tramite So.Re.Sa. spa, prima della scadenza del contratto tra il Fornitore e l'A.O., il contratto stesso si intenderà risolto senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere.

Il contratto potrà essere rescisso su esplicita volontà dell'A. O., qualora si decidesse l'interruzione dell'attività espletata dal Laboratorio per le determinazioni oggetto del contratto o la soppressione del servizio, senza che la ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo.

ART. 15 – CONTROVERSIE

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Napoli.

ART.16 – NORME COMUNI

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Allegato A – lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

I sistemi proposti devono essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportanti il marchio CE di conformità, e dovranno essere modificati in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici sia della strumentazione, sia del software gestionale, sia dei reattivi.

Biochimica Clinica

lotto 1
AUTOIMMUNITÀ/IMMUNOBLOTTING E/O SISTEMI ALTERNATIVI PER INDAGINI DI SECONDO LIVELLO
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Sistema semi - automatico in tutte le fasi analitiche per processare blot
2	Sistema dedicato per la lettura di almeno 20 strip in contemporaneo, completo di scanner e software di archiviazione ed interpretazione
3	Conformità alle normative vigenti

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Sistema con assenza di reflui liquidi e senza nessun utilizzo di pompe.	tabellare *si/no*	9,00
2	Riconoscimento di reagenti monotest mediante lettore di codice a barre integrato.	tabellare *si/no*	9,00
3	Minore quantità di siero.	tabellare *Alla minor quantità di siero espresso in microlitri saranno assegnati 6,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = minor quantità x 6,00/quantità in esame.*	6,00
4	Possibilità di processare blot microarrays.	tabellare *si/no*	8,00
5	Possibilità di risultati quantitativi.	tabellare *si/no*	6,00
6	Tipizzazione di autoanticorpi multipli per un singolo paziente.	tabellare *si/no*	8,00
7	Tempo di risposta < 70 minuti.	tabellare *si/no*	5,00
8	Possibilità di caricamento random.	tabellare *si/no*	6.00
9	Presenza di controlli e calibratori.	tabellare *si/no*	3,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno

1	**ANA Profile 25 antigeni**: Nucleosomi,dsDNA,Istoni,SM,RNP(68Kd/A/C),TRIM21,Sm/RNP, SSA,SSB,Scl-70,Ku, PM/Scl,Mi-2,Jo-1 PL7,PL12,SRP,Ribosomi P, CENP A/B,PCNA,sp100.gp210,M2(OGDC-E2,BCOADC-E2,PDC-E2)ricombinanti,M2 nativo,F-Actina	2	det.	100
2	Strisce con antigeni neuronali (antigeni minimi: Hu, YO, Ri, anfifisina,Ma2 ricombinanti o nativi) *auspicabile	2	det.	100
3	Strisce per diagnosi anticorpi anti-gangliosidi (IgG e IgM) *auspicabile	2	det.	50
4	Immunoblot per la rilevazione non automatizzata degli anticorpi anti PO30kDA coinvolti nella sordità neurosensoriale. *auspicabile	1	det.	50

* ***ai fini della determinazione del valore dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 2 – 4)***

lotto 2
BIOLOGIA MOLECOLARE 1
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Strumentazione Real-Time a piastra da 96 pozzetti nuova, di ultima generazione, certificata con marchio CE-IVD, completo di hardware, software e gruppo di continuità.
2	Tutti i reattivi devono essere accompagnati dalle schede tecniche e di sicurezza.
3	Le sonde dovranno garantire la massima efficienza e specificità di reazione.
4	La strumentazione fornita dovrà essere idonea per eventuali nuove applicazioni per le quali la Ditta garantisce il necessario supporto tecnico.
5	Estrattore di Acidi Nucleici automatizzato con le seguenti caratteristiche: o tecnologia a Biglie Magnetiche o piccole dimensioni dello strumento o in grado di processare almeno otto campioni, senza intervento dell'operatore, utilizzando cartucce d'estrazione monouso o dotato di lampada UV per una corretta decontaminazione
6	Una strumentazione per la determinazione della concentrazione e della purezza degli acidi nucleici dovrà essere di ultima generazione e comprensiva di spettrofotometro. Lo strumento dovrà effettuare la lettura a partire da un massimo di 2 µl di DNA puro e dovrà fornire il livello di purezza del DNA analizzato mediante i rapporti dei valori di assorbanza 260/280 e 260/230.
7	Due cappe per Biologia Molecolare, una Microcentrifuga per provette da 1,5 ml e una Centrifuga per Piastre da 96 pozzetti, un vortex.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Tipologia di sonde.	tabellare *sonde FRET o SimpleProbe: punti 10,00; sonde TAQMAN: punti 0,00.*	10,00
2	Concentrazione minima di DNA richiesta.	tabellare *≤ 15 nanogrammi/µl: punti 8,00; > 15 nanogrammi/ µl: punti 0,00.*	8,00
3	Possibilità di utilizzare DNA estratto da sangue	tabellare	2,00

	prelevato in citrato.	*si/no*	
4	Possibilità di eseguire nella stessa seduta analitica i fattori della coagulazione principali quali: Fattore V, fattore II e MTHFR.	tabellare *Stesso profilo termico con possibilità di avere reagenti in vials diverse per rispondere alle diverse richieste cliniche: p. 12,00; Stesso profilo termico ma reagenti premiscelati in un'unica vial p. 5,00. Diverso profilo termico: p. 0,00.*	12,00
5	Tempi di esecuzione estrazione automatizzata da sangue intero.	tabellare *≤ 30 minuti: punti 5,00; > 30 minuti: punti 0,00.*	5,00
6	Tempi di esecuzione Analisi Real-Time (escluso allestimento manuale reazioni).	tabellare *≤ 90 minuti: punti 5,00; > 90 minuti: punti 0,00.*	5,00
7	Possibilità di genotipizzazione automatica dei campioni mediante confronto con standards a genotipo noto.	tabellare *si/no*	5,00
8	Estrattore Automatizzato senza intervento dell'operatore dopo caricamento del sangue intero.	tabellare *si/no*	3,00
10	Controllo delle contaminazioni con lampada UV estrattore e filtri HEPA estrattore.	tabellare *si/no*	5,00
11	Possibilità di lavorare grandi volumi di sangue intero.	tabellare ≥ a 1 ml p. 5,00 < di 5 ml p. 0,00	5,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	**Descrizione**	**n. sedute sett.li o altra freq.**	**u.m.**	**fabb./anno**
1	fattore II della coagulazione (protrombina)	2/mese	det.	250
2	1691G>A nel gene per il fattore V della coagulazione (fattore V di Leiden)	2/mese	det.	250
3	677C>T nel gene *MTHFR*	2/mese	det.	250
4	1298A>C nel gene *MTHFR*	2/mese	det.	250
5	PAI-1	2/mese	det.	150
6	ACE	2/mese	det.	150
7	HFE H63D;S65C;C282Y	2/mese	det.	150
8	Fattore XIII V34L	2/mese	det.	150
9	DPYD 2A-13-D949V;IVS10	2/mese	det.	130
10	-3176C>T nel gene IL28B	2/mese	det.	60
11	C802T UGT2B7 -terapia dolore - morfina	all'occorrenza	det.	90
12	–161C>T UGT2B7 terapia dolore - morfina	all'occorrenza	det.	90
13	V158M COMT - terapia dolore catecolamine	all'occorrenza	det.	90
14	A118G OPRM1 terapia dolore oppiodi	all'occorrenza	det.	90
15	G-172T OPRM1 terapia dolore oppiodi	all'occorrenza	det.	90
16	2637delA (variante *3) nel gene CYP2D6	all'occorrenza	det.	90
17	1934G-A (variante *4) nel gene CYP2D6	all'occorrenza	det.	90
18	Del (variante *5) nel gene CYP2D6	all'occorrenza	det.	90
19	G681>A (variante *2) nel gene *CYP2C19*	all'occorrenza	det.	90
20	G636>A (variante *3) nel gene *CYP2C19*	all'occorrenza	det.	90
21	430C>T (variante *2) nel gene *CYP2C9*	all'occorrenza	det.	90

22	1075A>C (variante *3) nel gene *CYP2C9*	all'occorrenza	det.	90
23	-1639G>A nel gene *VKORC1* Sensibilità al Warfarin	all'occorrenza	det.	90
24	Estrazione Automatizzata con tecnologia a Biglie Magnetiche di DNA da 200 µl di Sangue periferico	all'occorrenza	det.	1.400
25	Estrazione Manuale su Colonnina di Silice di DNA da Sangue periferico	all'occorrenza	det.	200

NB *L'offerta deve essere determinata prevedendo l'inserimento dei controlli di qualità interni.*

lotto 3
BIOLOGIA MOLECOLARE 2
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	**Caratteristiche della strumentazione richiesta** **n. 2 Termociclatori:** • apparecchiature di ultima generazione • 96 pozzetti con coperchio riscaldante • gruppo di continuità di potenza adeguata **Sistema di rivelazione:** • apparecchio di ultima generazione per l'incubazione, l'agitazione, il lavaggio delle strisce nel caso di tecnologia con sistema di rivelazione con Ibridazione Inversa • servizio di assistenza tecnica entro 48 ore
2	2 set di pipette volumi 0,1/ 2,5 µl 0,2/10 µl ; 20/100 µl ; 20/200 µl ; 50/1000 µl
3	I Reagenti e gli strumenti offerti devono essere marcati CE e devono essere accompagnati dalle schede tecniche e di sicurezza.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Numero 12 di mutazioni fattori coagulazione.	tabellare *si/no*	5,00
2	Numero di mutazioni emocromatosi non inferiore a 16.	tabellare *si/no*	5,00
3	Numero di mutazioni mutazioni fibrosi cistica non inferiore a 35.	tabellare *si/no*	5,00
4	Principio dell'ibridazione inversa.	tabellare *si/no*	8,00
5	Valutazione progetto tecnico presentato: indicazione di tutti i componenti strumentali hardware e software che compongono il sistema proposto nel suo complesso.	discrezionale	10,00
6	Almeno 36 campioni processabili contemporaneamente.	tabellare *si/no*	10,00
7	Software di interpretazione risultati.	tabellare *si/no*	10,00
8	Servizio di assistenza tecnica (supporto tecnico e specialistico) entro le 24 ore.	tabellare *si/no*	7,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabb./anno
1	Fattori della coagulazione, rivelazione delle principali mutazioni geniche associate al rischio cardiovascolare	2/mese	det.	200
2	Analisi Genetica, rivelazione di almeno 10 dei principali polimorfismi associati alla malattia aterosclerotica coronarica	2/mese	det.	100
3	Farmacoresistenza alla cumarina e i suoi derivati, analisi genetica alla risposta alla terapia anticoagulante con cumarine e derivati	2/mese	det.	60
4	Fibrosi cistica, rivelazione di almeno 50 delle principali mutazioni fattori genetici di rischio per la Fibrosi Cistica	2/mese	det.	120
5	Fibrosi cistica, analisi genetica delle principali macrodelezioni associate alla fibrosi cistica	2/mese	det.	50
6	Emocromatosi, rivelazione delle principali mutazioni geniche associate all'emocromatosi genetica	2/mese	det.	120
7	Celiachia Test genetico per la contemporanea identificazione degli alleli DQA1-DQB1-DRB1 associati alla malattia celiaca con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	2/mese	det.	200
8	Controllo di qualità dei Termocycler, kit per il controllo della funzionalità di tutti i pozzetti dei termociclatori secondo i requisiti ASHI ed EFI.	2/mese	det.	10
9	Microdelezioni del cromosoma Y kit per la diagnosi molecolare dell'infertilità maschile STS della regione AZF del cromosoma Y	2/mese	det.	60

NB *L'offerta deve essere determinata prevedendo l'inserimento dei controlli di qualità interni.*

lotto 4

CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTA PRESTAZIONE - HPLC

sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Strumento modulare costituito da degaser a 4 canali indipendenti, due pompe hplc entrambe a gradiente quaternario in grado di generare pressioni fino a 400 bar, comparto di termo stazione per colonne e precolonne, switching valve per la selezione automatica delle colonne, detector UV a lunghezza d'onda variabile, detector fluorimetrico ed elettrochimico, computer con sistema di gestione dello strumento, monitor e stampante laser.
2	Campionatore automatico da almeno 100 posti.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Velocità di analisi per il %CDT inferiore ai 5 minuti (minimo 10 campioni ora).	tabellare *si/no*	6,00
2	Software di collegamento intranet per assistenza applicativa on-line a distanza, consultazione banche dati e librerie scientifiche, costituzione di rete fra utilizzatori e confronto di cromatogrammi on-line con banche dati e con altri utilizzatori.	tabellare *si/no*	12,00

3	Certificazione per calibratori della % CDT certificati secondo le indicazioni IFCC ad almeno due livelli.	tabellare *si/no*	6,00
4	Assistenza tecnica e specialistica da remoto dello strumento mediante specifico software per upgrade e assistenza anche proattiva (descrivere soluzione proposta e allegare certificazioni di sicurezza del software).	discrezionale	12,00
5	Possibilità di esecuzione del dosaggio di farmaci antiepilettici e benzodiazepine, antidepressivi eseguibili in completa automazione dalla fase preparativa alla refertazione.	tabellare *si/no*	6,00
6	Controllo di qualità completo di programma applicativo in grado di gestire sia l'intralaboratorio che l'interlaboratorio mediante connessione in rete.	tabellare *si/no*	6,00
7	Caratteristiche del servizio di assistenza. Descrivere la soluzione proposta sulla base dei seguenti indicazioni: 1) assistenza applicativa e modalità di realizzazione della stessa per l'interpretazione dei risultati e dei cromatogrammi; 2) assistenza tecnica; 3) disponibilità alla fornitura in uso gratuito di uno strumento di back-up (anche ricondizionato) da dedicare all'analisi del %CDT ; 4) consulenza scientifico-applicativa dedicata alla cromatografia.	discrezionale	12,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabb./anno
1	% CDT in siero	2	det.	400
2	Omocisteina plasmatica	2	det.	100
3	Benzodiazepine – Antidepressivi triciclici in siero	2	det.	100
4	Antiepilettici in siero (lamotrigina, oxacarzepina, etc..)	2	det.	500
5	Levetiracetam in siero	2	det.	700
6	VMA/HVA/5HIAA	2	det.	200
7	Catecolamine urinarie mediante rilevatore elettrochimico	2	det.	200
8	Amiodarone	2	det.	200
9	Metanefrine urinarie mediante rilevatore elettrochimico	2	det.	200
10	25-OH-Vitamina D3 in plasma o siero	2	det.	100
11	Vitamina A ed E in siero	2	det.	100
12	Acidi ippurici ed isomeri in urine *	2	det.	100
13	Vitamine C, B1, B6, K1 su siero *	2	det.	100

Prodotti auspicabili: i fini della determinazione del valore dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo relativo ai prodotti auspicabili (rif. 12 e 13)

lotto 5
EMOGLOBINE
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Analizzatore Completamente Automatico dedicato, nuovo e di ultima generazione, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine: HbA0, HbA1c, HbA2.HbF, HbS, HbC ed altre frazioni emoglobiniche varianti.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Separazione delle emoglobine mediante eluizione a gradiente continuo (non a step).	tabellare *si/no*	10,00
2	Numero livelli controllo di qualità.	tabellare *3 liv.:10,00 p.; 2 liv.:5,00 p.*	10,00
3	Agitazione automatica del sangue intero prima dell'iniezione con controllo automatico del livello reagenti e dei liquidi reflui.	tabellare *si/no*	10,00
4	Visualizzazione in tempo reale del cromatogramma con separazione HbS e HbC dello stesso paziente ed eventuale separazione della variante HbE.	tabellare *si/no*	5,00
5	Sistema capillary collection certificato CE/IVD.	tabellare *si/no*	5,00
6	Collegamento in remoto con centro assistenza per upgrade/teleassistenza.	tabellare *si/no*	10,00
7	HPCL automatico a 2 pompe con termostatazione ed emolisi in macchina.	tabellare *si/no*	5,00
8	Performance analitiche in precisione documentate mediante report di VEQ nazionali ed internazionali riportanti il minore CV.	tabellare *Al minor CV saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor CV x 5,00/CV in esame.*	5,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabb./anno
1	Emoglobine Hb A1c –	7	det.	10.000
2	HbA2 -HbS-HbC e varianti	3	det.	1.000
3	Controllo qualità HbA1c a più livelli	7	ml/level	12
4	Controllo di qualità HbA2-HbF-HbS - liofilo più livelli	3	ml/level	6
5	V.E.Q .HbA1c - HbA2 (da 6 a 12 dosaggi/anno)	---	abbonamento	1

lotto 6
IMMUNOCHIMICA SPECIALE: SEPSI - METABOLISMO OSSEO ED IPERTENSIONE
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Strumentazione automatica nuova e di ultima generazione, corredata di gruppo di continuità e Pc di collegamento al LIS.
2	Tecnica utilizzata chemiluminescenza.
3	Interfacciamento al LIS del Laboratorio e Lettura bar code dei campioni.
4	Reagenti pronto uso.
5	Accesso random dei campioni.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Maggiore disponibilità di test auspicabili.	tabellare *Al maggior numero di test auspicabili saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. test auspicabili x 15,00/n. test auspicabili max.*	15,00
2	Utilizzo di provette primarie.	tabellare *si/no*	5,00
3	Caricamento in continuo dei campioni e reagenti senza pausa strumentale.	tabellare *si/no*	10,00
4	Conservazione reagenti in area refrigerata.	tabellare *si/no*	5,00
5	Monitoraggio continuo reagenti e consumabili.	tabellare *si/no*	5,00
6	Diluizione automatica del campione.	tabellare *si/no*	5,00
7	Maggiore cadenza analitica (test/ora).	tabellare *Alla maggiore cadenza analitica espressa in test/ora saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = cadenza analitica x 5,00/cadenza analitica max.*	5,00
8	Utilizzo di puntale monouso.	tabellare *si/no*	10,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabb./anno
1	25 OH Vitamina D	6	det.	5.000

2	Procalcitonina	7	det.	5.500
4	Calcitonina	3	det.	700
5	Osteocalcina	3	det.	300
6	ACTH	3	det.	300
7	TPA *	5	det.	2.500
8	1,25 $(OH)_2$ Vitamina D *	2	det.	300
9	Aldosterone *	2	det.	300
10	Renina *	2	det.	300
11	Fosfatasi alcalina ossea *	2	det.	300
12	hGH *	1	det.	100
13	IGF1 *	1	det.	100
14	Caprotectina *	3	det.	400

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 (rif. 7 - 14)

lotto 7
VEQ ESAMI SPECIALI
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di programmi di controllo di qualità esterno per la UOC di Biochimica Clinica che preveda l'invio di campioni di controllo certificati a titolo ignoto da analizzare per la valutazione periodica dei sistemi di analisi del Laboratorio. Il programma del Controllo di Qualità esterno deve consentire il confronto dei risultati ottenuti con quelli di altri laboratori. Il programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) è richiesto dal DPR 14.01.1997 in materia di requisiti minimi organizzativi e tecnologici per l'esercizio di attività sanitarie pubbliche e private, recepito poi dalla Regione Campania con DGRC 6181/1997 e successiva DGRC 7301 /2002.
2	Ciclo annuale con invio di minimo 2 campioni/anno.
3	Report di valutazione riassuntivi completo dei partecipanti.
4	Ampia lista di analiti con variabili livelli di concentrazione per singolo parametro (intervalli di concentrazioni normali e patologiche).
5	Valutazione con metodi statistici significativi ed accreditati.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Report di valutazione entro 7 giorni dall'invio dei dati.	tabellare *si/no*	15,00
2	Maggior numero di VEQ offerte.	Tabellare *Al maggior numero di VEQ offerte saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di VEQ in esame x 15,00/n. di VEQ max.*	15,00
3	Piattaforma on line mobile per invio dati via internet.	tabellare *si/no*	10,00
4	Report riassuntivo per confronto prestazioni con tutti i partecipanti.	tabellare *si/no*	10,00

5	Valutazione di fine ciclo con utilizzo di retta di regressione al fine di evidenziare il bias nei confronti dei valori target a varie concentrazioni.	tabellare *si/no*	8,00
6	Materiali a matrice umana.	tabellare *si/no*	2,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabb./anno
1	IgE totali e specifiche 4/6 invii anno	---	abbonamento	1
2	Liquido Cefalorachidiano	---	abbonamento	1
3	Paratormone e vitamina D3	---	abbonamento	1
4	Anticorpi anti nucleari ANA ed ENA, anti Microsomiali, anti mitocondriali, anti parete gastrica	---	abbonamento	1
5	Anticorpi anti Endomisio e Antitransglutaminasi	---	abbonamento	1
6	Cromogranina *	---	abbonamento	1
7	Procalcitonina *	---	abbonamento	1
8	Anticorpi anti Citrullina *	---	abbonamento	1
9	VES (su sistema Alifax già in dotazione) *	---	abbonamento	1
10	Programma di pre analitica e post analitica con questionario*	---	abbonamento	1

***** ***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 (rif. 6 – 10)***

Biochimica Clinica e Patologia Clinica

lotto 8
VEQ
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Fornitura di n. 2 programmi di controllo di qualità esterno, uno per l'UOC di Biochimica Clinica dell'Ospedale V. Monaldi e uno per la Patologia Clinica dell'Ospedale CTO, che preveda l'invio di campioni di controllo certificati a titolo ignoto da analizzare per la valutazione periodica dei sistemi di analisi del Laboratorio. Il programma del Controllo di Qualità esterno deve consentire il confronto dei risultati ottenuti con quelli di altri laboratori utilizzando stesse strumentazioni e reagenti. Il programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) è richiesto dal DPR 14.01.1997 in materia di requisiti minimi organizzativi e tecnologici per l'esercizio di attività sanitarie pubbliche e private, recepito poi dalla Regione Campania con DGRC 6181/1997 e successiva DGRC 7301 /2002.
2	Ciclo annuale con invio di 12 campioni (1 al mese).
3	Immissione e ricevimento dei dati in maniera elettronica .
4	Report di valutazione riassuntivi completo dei partecipanti a livello internazionale.
5	Partecipazione internazionale di almeno 10 paesi.
6	Ampia lista di analiti con variabili livelli di concentrazione per singolo parametro (intervalli di concentrazioni normali e patologiche).
7	Valutazione con metodi statistici significativi ed accreditati.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Maggiore numero di partecipanti su territorio nazionale.	tabellare *Al maggior numero documentato di partecipanti saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di partecipanti in esame x 10,00/n. di partecipanti max.*	10,00
2	Report di valutazione entro 48 ore dall'invio dei dati.	tabellare *si/no*	5,00
3	Accreditamento ISO/IEC 17043-2010.	tabellare *si/no*	15,00
4	Piattaforma on line mobile per invio dati via internet o smartphone.	tabellare *si/no*	8,00
5	Report riassuntivo per confronto prestazioni con tutti i partecipanti.	tabellare *si/no*	5,00
6	Valutazione di fine ciclo con utilizzo di retta di regressione al fine di evidenziare il bias nei confronti dei valori target a varie concentrazioni.	tabellare *si/no*	5,00
7	Programma di Chimica Clinica.	tabellare *Al maggior numero documentato di analiti presenti nel programma di chimica clinica saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula:*	10,00

		punteggio = n. di analiti in esame x 10,00/n. di analiti max.	
8	Materiali a matrice umana.	tabellare *si/no*	2,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	Chimica Clinica 12x2 campioni anno (almeno 35 analiti)	---	abbonamento	1
2	Proteine specifiche 12x2 campioni anno	---	abbonamento	1
3	Ormoni e Marcatori Tumorali 12x2 campioni anno	---	abbonamento	1
4	Ematologia 12x2 campioni anno /11 analiti	---	abbonamento	1
5	Coagulazione 12x2 campioni anno / 8 analiti	---	abbonamento	1
6	Emoglobine A1c e A2 12 campioni anno 3 analiti	---	abbonamento	1
7	Urine chimica 12x2 campioni anno	---	abbonamento	1
8	Marcatori cardiaci 12x2 campioni anno /8 analiti	---	abbonamento	1
9	Farmaci 12 campioni anno*	---	abbonamento	1
10	Immunosoppressori compreso everolimus 12 campioni anno*	---	abbonamento	1
11	Elettroforesi proteine 12 campioni anno*	---	abbonamento	1
12	Droghe di abuso 12 campioni anno*	---	abbonamento	1

* ***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 (rif. 9 – 12)***

Patologia Clinica

lotto 9
EMATOLOGIA
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	fornitura di un analizzatore in grado di eseguire esami emocromocitometrici in modalità CBC+DIFF+NRBC + backup anche con cadenze analitiche inferiori.
2	Analizzatore completamente automatico per l'esecuzione degli esami emocromocitometrici con formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti ed eritroblasti.
3	Cadenza analitica del sistema non inferiore a 120 emocromi/ora.
4	Interfacciamento al LIS.
5	Campionamento automatico da provetta chiusa con tappo perforabile.
6	Possibilità di operare su provetta aperta in caso di microprelievi.
7	Allarmi morfologici per la presenza di blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici ed eritroblasti.
8	Sistema dotato di archivio storico di campioni di risultati, grafici, istogrammi.
9	Sistema fornito di controllo di qualità intra-laboratorio su almeno 2 livelli con elaborazione statistica.
10	Software in italiano.
11	Funzione stat per esecuzione immediata delle urgenze.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Sistema analitico in grado di avere una cadenza analitica superiore a 120 campioni ora profilo CBC + DIFF.	tabellare *si/no*	3,00
2	Presenza di un canale specifico per i granulociti immaturi con valori repertabili in percentuale ed assoluti.	tabellare *si/no*	5,00
3	Lettura delle piastrine ed RBC mediante almeno due tecnologie di analisi: focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico in fluorescenza.	tabellare *si/no*	5,00
4	Visualizzazione dei citogrammi WBC in rappresentazione tridimensionale tale da individuare facilmente elementi immaturi, aggregazioni piastriniche e linfociti attivati.	tabellare *si/no*	8,00
5	Conteggio dei basofili in canale dedicato.	tabellare *si/no*	5,00
6	Analisi dei globuli bianchi con formula leucocitaria effettuata con tecnica di citometria a flusso mediante laser ed utilizzo della fluorescenza.	tabellare *si/no*	7,00
7	Possibilità di analizzare senza pre trattamento liquidi biologici differenziando i leucociti in polimorfonucleati e mononucleati.	tabellare *si/no*	3,00
8	Conteggio dei reticolociti mediante rilevazione in fluorescenza.	tabellare *si/no*	5.00
9	Estensione in automatico del tempo di conta per i campioni leucopenici.	tabellare *si/no*	5.00
10	Canale dedicato per la conta in valore assoluto degli NRBC.	tabellare *si/no*	7.00
11	Possibilità di identificare in % e valore assoluto gli RBC infetti per la diagnosi di malaria.	tabellare	5.00

		si/no	
12	Tempi di intervento per assistenza tecnica entro le 12 ore.	tabellare *si/no*	2.00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	Esame emocromocitometrico	7	det.	30.000
2	Liquidi biologici	7	det.	2.000
3	Preparazione e colorazione di vetrini ematologici	7	det.	5.000

** Tipologia controllo giornaliero 2 livelli*

lotto 10
COAGULAZIONE
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Sistema per l'esecuzione degli esami coagulativi, composto da n°1 Coagulometro, nuovo e di ultima generazione di media produttività completo di gruppo di continuità ed interfacciabile al sistema gestionale del Laboratorio + backup anche con cadenze analitiche inferiori.
2	Tutti i reagenti devono essere in possesso del marchio CE e devono poter essere processati automaticamente sull'analizzatore.
3	Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche.
4	Inserimento campioni mediante rack.
5	Cadenza analitica di almeno 100 PT/h.
6	Almeno 20 reagenti a bordo.
7	Sistema di caricamento da tubo primario tappato.
8	Caricamento continuo dei campioni.
9	Caricamento continuo dei reagenti.
10	Possibilità di accesso random, batch e urgenze.
11	Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti.
12	Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione anche con lotti diversi di reagenti ed esecuzione delle curve calibrazione in automazione.
13	Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 2 flaconi dello stesso reagente.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Protezione dello strumento con accesso mediante password con profili utente multilivello e personalizzabili.	tabellare *si/no*	5,00
2	Controllo qualità in automatico con possibilità di programmazione.	tabellare *si/no*	2,00
3	Esecuzione di test reflex in automatico secondo regole definite dall'operatore.	tabellare *si/no*	2,00
4	Sistema lettura ottico.	tabellare *si/no*	4,00

5	Strumenti e reagenti del medesimo fabbricante.	tabellare *si/no*	5,00
6	Sistema di controllo per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, lipemia) tramite algoritmi di calcolo basati su differenti lunghezze.	tabellare *si/no*	4,00
7	Gestione dei campioni STAT con provette tappate, senza posizioni obbligate e senza interruzione analitica.	tabellare *si/no*	4,00
8	Possibilità di verificare il livello di riempimento della provetta configurabile dal laboratorio e differenziato per provette aperte e chiuse.	tabellare *si/no*	2,00
9	Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione.	tabellare *si/no*	2,00
10	Reagenti con lotto unico certificato da Ente terzo.	tabellare *si/no*	5,00
11	**PT**: ricombinante umana con valore ISI certificato secondo le procedure WHO/ISTH.	tabellare *si/no*	4,00
12	**ANTITROMBINA**: reagente liquido e pronto all'uso con FXa.	tabellare *si/no*	4,00
13	**D-Dimero:** Linearità D-Dimero (in ng/ml) (da intendersi come differenza fra valore di linearità superiore e inferiore).	tabellare *si/no*	5,00
14	**APTT**: reagenti liquidi.	tabellare *si/no*	4,00
15	**PS LIBERA**: metodica immunoturbidimetrica basata sull'utilizzo del C4bBP per la rilevazione della sola frazione libera della PS.	tabellare *si/no*	3,00
16	Assistenza certificata da remoto: possibilità di condivisione del desktop strumentale in real-time e in totale sicurezza con supporto specialistico per la realizzazione di attività troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza.	tabellare *si/no*	3,00
17	Supporto specialistico post installazione.	discrezionale	2,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	PT Ricombinante	6	det.	10.000
2	APTT attivatore : Silice Colloidale	6	det.	10.000
3	Fibrinogeno di Clauss	6	det.	8.500
4	AT - Metodo Cromogenico	6	det.	7.000
5	D-Dimero – Metodo Immunologico	6	det.	500
6	PC – Metodo Cromogenico	6	det.	500
7	PS Libera – Metodo immunologico	6	det.	500

***** controlli interni per le verifiche macchina e per la verifica delle calibrazioni dei reagenti in numero di 300 all'anno su due livelli per PT, APTT, Fibrinogeno, AT, DD, e per Pc e Ps su un livello in numero di 60 all'anno.

Microbiologia e Virologia

lotto 11
SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI ZIEHL NEELSEN
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Sistema che corrisponda al D. Lgs. 81/2008 per il rischio di esposizione ad agenti chimici
2	Sistema chiuso onde evitare contaminazioni.
3	Metodo di colorazione: Ziehl Neelsen.
4	Capacità rotore ≥ 12 vetrini.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Velocità operativa.	tabellare *Alla maggiore velocità espressa in vetrini/ora saranno assegnati 10,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = velocità in esame x 10,00/velocità max.*	10,00
2	Possibilità di impostare il numero di vetrini per ciclo.	tabellare *si/no*	10,00
3	Numero di programmi di decolorazione.	tabellare *Al maggior numero di programmi di decolorazione saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. di programmi di decolorazione in esame x 5,00/n. di programmi di decolorazione max.*	5,00
4	Processo di colorazione mediante nebulizzazione dei reagenti.	tabellare *si/no*	10,00
5	Incubatore a 80°C e adesivo per vetrini.	tabellare *si/no*	15,00
6	Controllo di funzionalità dei nebulizzatori.	tabellare *si/no*	10,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	Coloranti per Ziehl Neelsen	---	det.	8.000

lotto 12
SEQUENZIAMENTO ACIDI NUCLEICI VIRALI METODICHE "IN HOUSE"
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Sistema diagnostico completo per il sequenziamento di acidi nucleici virali mediante metodiche "in house". Il sistema dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, reagenti, materiali di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di tutti i test indicati nella tabella seguente.
	SEQUENZIATORE
2	Sequenziatore ad elettroforesi capillare
3	Tecnologia di sequenziamento metodo Sanger
4	Software gestionale che consenta analisi, l'allineamento delle sequenze a una sequenza consensus, l' individuazione delle mutazioni e l'esportazione della sequenza in formato .fasta
5	Gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni
6	Dotazione di hardware adeguata comprendente PC, stampanti laser
	TERMOCICLATORE PER PIASTRE
7	Caratteristiche tecniche compatibili con l'intero processo di sequenziamento : RT, PCR, PCR di sequenza.
	CENTRIFUGA REFRIGERATA PER PIASTRE
8	Rotore per piastre standard
9	Velocita' fino a 6000 rpm
10	Programmabile da 300 a 6000 rpm
11	Formato compatto
12	Display digitale retroilluminato con impostazione della velocita' in rpm e in g
13	Funzione di arresto SOFT per proteggere i campioni delicati
14	Riconoscimento automatico del rotore e indicazione della massima velocità possibile corrispondente
15	Cicli di centrifugazione programmabili alla velocità desiderata
16	Rilevamento automatico di un eventuale squilibrio del rotore
17	Intervallo di temperatura da -9 °C a 40 °C
18	Mantenimento della temperatura a 4 °C a velocità massima
19	Funzione rapido raffreddamento preliminare e massima precisione di temperatura
20	Funzione mantenimento della temperatura quando la centrifuga non è in uso
21	Sistema integrato di drenaggio della condensa per eliminare l'accumulo di acqua e prevenire la corrosione
	MICROCENTRIFUGA DA BANCO PER STRIP DA PCR 0.2 ML
22	Velocita max 6000 rpm
23	Fermo del rotore in pochi sec all'apertura del coperchio
24	Capacità 16 provette per PCR da 0.2 mL / 2 strip da 8 posti
	REAGENTI
25	Kit di retrotrascrizione RNA in cDNA (RT) contenente MuLV RT, RT mix buffer, RNAse inhibitor e DTT.
26	Kit di retrotrascrizione ed amplificazione one-step di RNA virale (RT-PCR) contenente M-MLV RT con attività RNase H e stabilità termica, miscela di Taq polimerasi ricombinante con attività esonucleasica 3'-5' e blocco dell'attività a temperatura ambiente e tutti i componenti per la reazione di retro trascrizione e amplificazione (oligonucleotidi, buffer, MgCl2 ecc.).
27	Kit di amplificazione di cDNA o DNA (PCR) contenente miscela di Taq polimerasi ricombinante con attività esonucleasica 3'-5' e blocco dell'attività a temperatura ambiente e tutti i componenti per la reazione di amplificazione (oligonucleotidi, buffer, MgCl2 ecc.).

28	Kit di amplificazione di sequenza mediante terminazione di catena comprendente tutti i componenti per la reazione di sequenziamento premiscelati e pronti all'uso. Chimica 3.1
29	Kit di amplificazione per PCR real time contenente AmpliTaq DNA Polymerase, con UDG, dUTP, buffer e fluoroforo interno di riferimento
	SINTESI DI OLIGONUCLEOTIDI E SONDE TAQMAN
30	Lunghezza max 40 bp
31	Purificazione HPLC
32	Concentrazione 10 nmol
	MATERIALE DI CONSUMO PER PCR (in quantità adeguata ad eseguire le determinazioni in tabella)
33	Tubi per PCR da 0,2 mL senza tappo
34	Tappi per tubi PCR da 0,2 ml in strip da 8
35	Base di supporto e set di bloccaggio per tubi PCR da 0,2 mL
	MATERIALE DI CONSUMO PER PURIFICAZIONE AMPLIFICATI DI SEQUENZA (in quantità adeguata ad eseguire le determinazioni in tabella)
36	Piastre preidratate per purificazione amplificati PCR mediante filtrazione in gel
37	Strip da 8 preidratate per purificazione amplificati PCR mediante filtrazione in gel
	REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER SEQUENZIATORE AD ELETTROFORESI CAPILLARE (in quantità adeguata ad eseguire le determinazioni in tabella)
38	Polimero di caricamento capillari
39	Buffer di elettroforesi
40	Formamide altamente deionizzata
41	Piastre di reazione per sequenziamento elettroforesi capillare
42	Supporto per copertura completa piastra di reazione
43	Supporto per copertura piastra per immersione dei capillari
44	Set di Capillari da 50 cm

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Sistema aperto.	tabellare *si/no*	5,00
2	Sistema automatico di caricamento del polimero e dei campioni.	tabellare *si/no*	15,00
3	Sistema di eccitazione a laser.	tabellare *si/no*	5,00
4	Volumi di produzione (capacità produttiva): sequenziamento in completa automazione di un numero ≥ 96 sequenze nelle 24 ore.	tabellare *si/no*	15,00
5	Reagenti di tipo enzimatico per purificazione degli amplificati.	tabellare *si/no*	10,00
6	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative dalla chiamata sabato incluso.	tabellare *si/no*	10,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno

1	Reazioni di retrotrascrizione di RNA virale (RT)	1	det.	400
2	Reazioni di retrotrascrizione e amplificazione one-step di RNA virale (RT-PCR one-step)	1	det.	400
3	Reazioni di amplificazione di DNA e cDNA (PCR)	1	det.	500
4	Reazioni di amplificazione di sequenza (PCR di sequenza)	1	det.	2.400
5	Reazioni di PCR real time	1	det.	300
6	Sintesi di Oligonucleotidi	---	det.	50
7	Sintesi di sonde Taqman per PCR real time	---	det.	5

lotto 13
TEST DI FARMACO RESISTENZA HIV E HBV MEDIANTE SEQUENZIAMENTO GENICO
sistema nuovo o ricondizionato

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Sistema diagnostico completo per il sequenziamento del genoma di HIV-1 (proteasi, trascrittasi inversa e integrasi) e del genoma di HBV al fine della determinazione delle mutazioni di resistenza ai farmaci antivirali. Il sistema dovrà comprendere la fornitura della strumentazione, reagenti, materiali di consumo, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione di tutti i test indicati nella tabella seguente.
2	**Sequenziatore** ad elettroforesi capillare
3	Tecnologia di sequenziamento metodo Sanger
4	Inclusione di tutti materiali consumabili, monouso ed accessori dedicati e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test secondo le cadenze analitiche e le specifiche del sistema.
5	Software per il controllo dello strumento, raccolta dei dati e autoanalisi dei files dei campioni , per l'allineamento, il sequenziamento comparativo e il rilevamento delle mutazioni per ogni singolo test
6	Gruppi di continuità in numero congruo a gestire le diverse strumentazioni
7	Dotazione di hardware adeguata comprendente PC e stampante laser
8	Assistenza tecnica programmata e interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione
9	Servizio post vendita consistente in corsi di formazione per il personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.
10	Obbligo, in caso di aggiornamento tecnologico delle strumentazioni e/o dei kit, di fornire gli stessi alle medesime condizioni di fornitura.
11	**Reagenti**. Marcatura CE IVD dei kit per il sequenziamento del gene proteasi e trascrittasi inversa di HIV e per il sequenziamento di HBV.
12	Copertura dell'intero gene della proteasi (codone 1-99) e della trascrittasi inversa (codone 1-335) di HIV-1.
13	Inclusione di tutti i materiali consumabili ed accessori indispensabili per l'esecuzione dei test di RT, PCR e PCR di sequenza ivi compreso i materiali di purificazione dei frammenti di sequenza mediante gel-filtrazione in piastra.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Sistema aperto	tabellare *si/no*	10,00
2	Sistema di eccitazione a laser	tabellare *si/no*	5,00
3	Sistema automatico di caricamento del polimero e dei	tabellare	15,00

	campioni	*si/no*	
4	Volumi di produzione (capacità produttiva): sequenziamento in completa automazione di un numero ≥ 96 sequenze nelle 24 ore	tabellare *si/no*	15,00
5	Reagenti di tipo enzimatico per purificazione degli amplificati	tabellare *si/no*	10,00
6	Assistenza tecnica con operatori tecnici presenti, qualora necessario, entro le 48 ore lavorative sabato incluso	tabellare *si/no*	5,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabb./anno
1	HIV-1: Sequenziamento regione PR ed RT n. sequenze equivalenti 2.800	1	det.	400
2	HIV-1: Sequenziamento regione integrasi n. sequenze equivalenti 800	2/mese	det.	200
3	HBV n. sequenze equivalenti 400	2/mese	det.	100

lotto 14
HIV 2- RNA QUANTITATIVO
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Fornitura dei kit di retrotrascrizione, amplificazione e quantificazione di HIV-2 RNA mediante one-step Real Time PCR contenente miscela di tutti i componenti per la reazione di retrotrascrizione e amplificazione (primers, sonde, oligonucleotidi, buffer, ecc.), controllo interno di estrazione e amplificazione e calibratori.
2	Fornitura strumentazione Real Time.
3	Fornitura dei reagenti e del materiale di consumo e tutto quanto necessario all'esecuzione dei test nel numero di sedute indicate.
4	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli idonei kit di estrazione manuali.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Marcatura CE IVD dei reagenti	tabellare *si/no*	12,00
2	Test quantitativo con curva standard con almeno 6 punti	tabellare *si/no*	12,00
3	Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatica	tabellare *si/no*	12,00
4	Validazione del processo sulle principali piattaforme di amplificazione Real Time	tabellare *si/no*	12,00
5	Sensibilità < 100 copie/ mL	tabellare *si/no*	12,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	fabb./anno
1	HIV 2 RNA quantitativo	1/mese	det.	100

lotto 15

SISTEMA ANALITICO PER SIEROLOGIA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI CON METODOLOGIA IMMUNOENZIMATICA

sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Il sistema deve comprendere un analizzatore da banco di ultima generazione completamente automatico (dall'accettazione alla refertazione), comprensivo dei relativi reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test immunoenzimatici in piastra. I prodotti diagnostici e la strumentazione proposta devono essere del livello più elevato consentito dalla 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.
2	Strumentazione completamente automatica, nuova di fabbrica e corredata di adeguati gruppi di continuità.
3	Sistema completamente aperto per l'esecuzione di qualsiasi test su micropiastre.
4	Capacità di eseguire simultaneamente più test per sessioni di lavoro.
5	Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).
6	Memorizzazione e archiviazione dei risultati.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Utilizzo di provetta primaria con identificazione automatica dei campione.	tabellare *si/no*	4,00
2	Identificazione automatica dei reagenti mediante bar-code.	tabellare *si/no*	4,00
3	Utilizzo di puntale monouso e sensore di livello capacitivo per la dispensazione dei campioni e dei reagenti.	tabellare *si/no*	10,00
4	Rilevamento di presenza di coagulo per mezzo di sensore.	tabellare *si/no*	4,00
5	Possibilità di caricamento continuo di campioni, reagenti e/o micro piastre durante il processo di esecuzione di una precedente sessione già avviata.	tabellare *si/no*	4,00
6	Memorizzazione delle curve di calibrazione, ove previste	tabellare *si/no*	7,00
7	Numero di analiti offerti, raggruppabili nella stessa seduta per caratteristiche analitiche di processazione identiche.	discrezionale *tenendo conto della migliore omogeneità intesa come minor numero di raggruppamenti omogenei con attribuzione di punteggio a scalare.*	12,00

8	Interventi di riparazione della strumentazione entro 48 h lavorative sabato incluso	tabellare *si/no*	1,50
9	Disponibilità dei kits per analiti auspicabili Si attribuirà il punteggio di 1,50 punti per ogni analita auspicabile offerto.	tabellare *come da indicazione*	13,50
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li o altra freq.	u.m.	abb./anno
1	anticorpi anti MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgA	---	test	384
2	anticorpi anti MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG	---	test	768
3	anticorpi anti MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM	---	test	768
4	Adenovirus IgG	---	test	384
5	Adenovirus IgM	---	test	384
6	Chikungunya IgG	---	test	192
7	Chikungunya IgM	---	test	192
8	Coxsackie virus IgG	---	test	480
9	Coxsackie virus IgM	---	test	480
10	Dengue IgG	---	test	192
11	Dengue IgM	---	test	192
12	Enterovirus IgG	---	test	192
13	Enterovirus IgM	---	test	192
14	HDV Ab totali	---	test	768
15	HDV Ab IgM	---	test	480
16	Hantavirus IgG	---	test	192
17	Hantavirus IgM	---	test	192
18	Influenza virus A IgG	---	test	768
19	Influenza virus A IgM	---	test	768
20	Influenza virus B IgG	---	test	768
21	Influenza virus B IgM	---	test	768
22	Parainfluenza virus 1-2-3 IgG	---	test	288
23	Parainfluenza virus 1-2-3 IgM	---	test	288
24	RSV IgG	---	test	672
25	RSV IgM	---	test	672
26	TBE virus IgG	---	test	192
27	TBE virus IgM	---	test	192
28	HEV Ab IgG*	---	test	192
29	HEV Ab IgM*	---	test	192
30	HHV 6 IgG*	---	test	192
31	HHV 6 IgM*	---	test	192
32	HHV 8 IgG*	---	test	192
33	Toscana virus IgG*	---	test	192
34	Toscana virus IgM*	---	test	192
35	West Nile IgG*	---	test	192
36	West Nile IgM*	---	test	192

* ***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***

lotto n. 16
DIAGNOSTICA MOLECOLARE PROTOZOI INTESTINALI
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Sistema (reagenti e apparecchiature adeguate) per la ricerca qualitativa simultanea nelle feci, con metodica PCR Real Time, degli acidi nucleici di protozoi patogeni gastroenterici (Dientamoeba fragilis, Blastocystis hominis, Cryptosporidium spp., Giardia intestinalis)
2	Reagenti CE IVD
3	Strumentazione Real Time con adeguato gruppo di continuità (fornitura facoltativa)
4	Possibilità di acquisto separato, su richiesta, degli appositi kit di estrazione manuali

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato.	tabellare *si/no*	15,00
2	Controllo interno di estrazione	tabellare *si/no*	15,00
3	Validazione del processo sulle principali piattaforme di estrazione automatica	tabellare *si/no*	15,00
4	Validazione del processo sulle principali piattaforme di amplificazione real Time	tabellare *si/no*	15,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	Dientamoeba fragilis, Blastocystis hominis, Cryptosporidium spp., Giardia intestinalis	1	det.	200

Lotto n. 17
ANTIBIOGRAMMA MIC IN MICRODILUIZIONE IN BRODO
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Sistema semiautomatico in piastra da 96 pz basato su microdiluizione in brodo a raddoppio, in grado di fornire la MIC. Batterie di almeno 8 antibiotici.
2	Dispensatore automatico per l'inoculo automatizzato nelle piastre a 96 pozzetti della sospensione batterica standardizzata contenuta nelle provette, completo di monouso
3	Lettore manuale dedicato per piastre collegato a computer completo di Monitor, Bar Code scanner e modem (inclusa interfaccia LIS)
4	Nefelometro per standardizzazione mcFarland dell'inoculo con le provette dedicate del sistema
5	La fornitura deve comprendere tutti i reagenti accessori necessari ed in particolare le fiale per le sospensioni standardizzate ed i brodi per gli inoculi

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Possibilità di refertare secondo i criteri EUCAST	tabellare *si/no*	15,00
2	Fornitura di software per studi epidemiologici	tabellare *si/no*	15,00
3	Antibiotico presente nei pozzetti in forma liofila	tabellare *si/no*	15,00
4	Possibilità di richiedere batterie personalizzate	tabellare *si/no*	15,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	Mycobacterium tuberculosis	---	test	200
2	Micobatteri a lenta crescita	---	test	20
3	Micobatteri a crescita rapida	---	test	30
4	MDRO Gram -	---	test	240
5	Haemophylus/Moraxella/Neisseria	---	test	200
6	Anaerobi	---	test	120
7	Corynebacterium	---	test	60
8	Gram +	---	test	20
9	Miceti	---	test	120

Lotto 18
SISTEMA PER LO SCREENING RAPIDO DA TAMPONE RETTALE DI ENTEROBATTERIACEE PRODUTTRICI DI CARBAPENEMASI
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Strumentazione in grado di eseguire lo screening colturale rapido in fase liquida direttamente da tampone rettale in completa automazione.
2	Fornitura completa di tutti i consumabili ed i prodotti ausiliari necessari per l'esecuzione dei test.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Lettura con tecnologia light (laser) scattering	tabellare *si/no*	10,00
2	Soglia di sensibilità programmabile per singolo campione	tabellare *si/no*	10,00
3	Visualizzazione delle curve di crescita batterica e possibilità di stampa con archiviazione dei casi	tabellare *si/no*	10,00
4	Refertazione dei risultati negativi allo screening in un tempo inferioreb alle sette ore	tabellare *si/no*	10,00
5	Possibilità di eseguire lo screening	tabellare	10,00

		si/no	
6	Possibilità di eseguire test auspicabili	tabellare *si/no*	10,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	Carbapenemasi (brodo specifico)	---	test	700
2	Test auspicabili: possibilità di eseguire test di sterilità mediante l'utilizzo di terreni di coltura validati secondo farmacopea europea	---	test	200

lotto 19
SISTEMA IMMUNOMETRICO AUTOMATICO PER INFETTIVOLOGIA
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Interfaccia utente in italiano
2	rilevazione in chemiluminescenza
3	sistemi senza utilizzo di micropiastra
4	modalità d'accesso random
5	caricamento in continuo dei campioni
6	utilizzo di provetta primaria
7	identificazione del campione mediante barcode
8	provvisto di sensore di coagulo
9	provvisto di sensori di livello per campioni
10	capacità del magazzino di bordo per tutti gli analiti richiesti
11	reagenti a bordo a temperatura controllata
12	produttività teorica pari ad almeno 180 test/ora
13	Sensibilità HBsAg < o = 0.1 UI/mL
14	Certificazione CE IVD per reagenti e analizzatori
15	Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS)
16	Reagenti dell'HIV in grado di rilevare Ab/Ag (combi)

Caratteristiche a punteggio

Rif.	***Descrizione***	***Modalità di valutazione***	***punti MAX***
1	Caricamento in continuo reagenti e consumabili senza pausa del sistema	tabellare *si/no*	2,00
2	Calibratori pronti all'uso per tutti i test	tabellare *si/no*	5,00
3	Utilizzo provetta primaria di dimensioni variabili	tabellare *si/no*	6,00

4	Utilizzo puntale monouso per distribuzione campioni o carry over <0,01 ppm	tabellare *si/no*	5,00
5	Segnalazione livello reagenti	tabellare *si/no*	6,00
6	Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione per lo stesso analita	tabellare *si/no*	6,00
7	Migliore sensibilità analitica per HIV combo (Ag+Ab)	tabellare *Alla miglior sensibilità analitica saranno assegnati 5,00 punti, agli altri 0,00.*	5,00
8	Reflex testing	tabellare *si/no*	5,00
9	Anti HCV con specificità superiore a 99.75%	tabellare *si/no*	3,00
10	Test unico per HBsAg quantitativo	tabellare *si/no*	2,00
11	Reagenti auspicabili	Tabellare *1 punto per ogni reagente auspicabile offerto*	2,00
12	Stabilità calibrazioni fino a cambio lotto	tabellare *si/no*	5,00
13	Minor volume totale di campione per HBsAg+HIVab+HCVab	tabellare *Al minor volume totale di campione saranno assegnati 5,00 punti, agli altri 0,00.*	5,00
14	Produttività dell'analizzatore > 300 test/ora	tabellare *si/no*	3,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	HAV-Ab	---	test	1.200
2	HAV-Ab IgM	---	test	1.200
3	HBsAg	---	test	3.0000
4	HBsAg conferma	---	test	300
5	HBsAb	---	test	6.000
6	HBcAb	---	test	6.000
7	HBcAb IgM	---	test	1.500
8	HBeAg	---	test	3.000
9	HBeAb	---	test	3.000
10	Anti HCV	---	test	30.000
11	HIV 1+2 Ab/Ag (combo)	---	test	6.000
12	HBsAg quantitativo	---	test	300
13	HIV 1+2 Ab/Ag (combo, risposta separata)*	---	test	300
14	HCV Ag*	---	test	300

*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***

Medicina Trasfusionale

lotto 20

SISTEMA COMPLETO COMPRENDENTE MATERIALE MONOUSO, NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE PER IL PRELIEVO, SEPARAZIONE, LAVORAZIONE DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Tutto il materiale e le apparecchiature fornite dovranno essere nuovi e conformi alle norme di legge (D.M.S. 03/03/2005 e s.m., d. lgs 261/2007 e s.m., direttive su dispositivi medici 93/42/CEE attuata con d. lgs. 46/1997), il produttore deve garantire il pronto adeguamento a nuovi requisiti previsti da norme sopravvenienti in corso di fornitura e l'aggiornamento tecnologico alla più recente versione immessa dal produttore stesso sul mercato nel corso della fornitura.
2	**SACCHE QUADRUPLE T&B CON FILTRO IN LINEA PER EMAZIE CONCENTRATE** • Sacca quadrupla Top & Bottom per la raccolta di ml 450 +/- 10% di sangue intero, per la preparazione di emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additiva, plasma fresco congelato e buffy-coat , e con filtro integrato per la leucodeplezione delle emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzione additiva. • Residuo medio di leucociti post filtazione inferiore a 100.000 per unità. • Recupero delle emazie superiore al 90%. • Rimozione piastrinica >95%. • Anticoagulante della sacca primaria : CPD. • Soluzione additiva per la conservazione delle emazie per almeno 42 giorni : SAG-M o equivalente. • Ago 16 G con protezione dell'ago irreversibile all'estrazione dello stesso . • Presenza sulla linea di prelievo di raccordo per il campionamento con camicia per provette sotto vuoto preconnessa. • Presenza di una sacchetta di circa 40 ml per la raccolta del sangue destinato al campionamento, tra l'ago di prelievo e la camicia di campionamento. • Il sistema di sacche deve essere privo di lattice. • Le etichette sulle sacche devono essere conformi alee norme di legge. • Tubatismi compatibili con saldatore sterile. • Confezione delle sacche singola.
3	**SACCHE DOPPIE PER AUTODONAZIONE** • Sacca doppia convenzionale per la raccolta di ml 450 di sangue intero per pre-deposito/salassi terapeutici. • Anticoagulante della sacca primaria : CPDA-1 per la conservazione a 35 giorni. • Ago 16 G con protezione dell'ago irreversibile all'estrazione dello stesso. • Presenza sulla linea di prelievo di raccordo per il campionamento con camicia per provette sotto vuoto preconnessa. • Presenza di una sacchetta di circa 40 ml per la raccolta ad inizio donazione del sangue destinato al campionamento, tra l'ago di prelievo la camicia di campionamento. • Presenza sulla linea di prelievo di un raccordo per infusione di soluzioni al paziente. • Il sistema di sacche deve essere privo di lattice. • Le etichette sulle sacche devono essere conformi alle norme di legge. • Tubatismi compatibili con saldatore sterile. • Confezione delle sacche singola.
4	**SET AD UNA VIA PER LA TRASFUSIONE DI EMOCOMPONENTI (SENZA AGO)** • Il trasfusore per sacca di sangue o emocomponenti deve essere provvisto di perforatore privo di presa d'aria che si adatti perfettamente ai punti di raccordo delle sacche della presente fornitura nonché ai punti di raccordo di altre sacche utilizzate (plasmaferesi, unità da aferesi multicomponente ecc.).

	• Il filtro deve essere dotato di un filtro da 170-200 micron. • Il trasfusore deve terminare con un connettore luer-lock. • Tubatismi compatibili con saldatore sterile. • Confezionamento singolo.
5	**SACCHE DI TRASFERIMENTO DI EMOCOMPONENTI DA 300 ML** • Sacca in PVC da 300 ml. • Perforatore con tubo compatibile con saldatore sterile. • Confezionamento singolo.
6	**KIT PER POOL DI BUFFY COATS CON FILTRO PER DELEUCOCITAZIONE PRECONNESSO E CON SOLUZIONE CONSERVANTE** • Sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico da almeno 1.000 ml in poliolefine o analoghi per la conservazione ottimale delle piastrine fino a 5 giorni. • Dotata di piccola sacca per il campionamento. • Leucociti residui nel concentrato piastrinico deleucocitato: <100.000. • Recupero piastrinico >90%. • Soluzione conservante sintetica tamponata per il concentrato piastrinico in sacca da 300 ml. • Tubatismi compatibili con il saldatore sterile. • Confezionamento singolo.
7	**SACCHE DI SOLUZIONE CONSERVANTE PER CONCENTRATI PIASTRINICI** • Soluzione conservante sintetica tamponata per il concentrato piastrinico in sacca da 300 ml. • Provvista di tubatismo compatibile con saldatore sterile. • Confezionamento singolo.
8	**CONNESSIONI STERILI** • Dispositivo elettronico o ricariche (wafers) da usarsi con il connettore sterile.
	Apparecchiature (quantità e caratteristiche minime richieste)
9	**n. 5 SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE E RELATIVO INTERFACCIAMENTO AL SISTEMA GESTIONALE** • Programmabile per la separazione e la preparazione degli emocomponenti in modo completamente automatico almeno per la produzione degli emocomponenti elencati nel capitolato. • Deve essere in grado di utilizzare qualsiasi tipo di sacca e configurazione (convenzionali, Top&Bottom, sacche con filtro in linea integrato) in modo automatico. • Dotato di bilance per la determinazione e la registrazione del peso/volume degli emocomponenti prodotti. • Dotato di sistema di testine saldanti e bloccanti programmabili per ogni linea di connessione agli emocomponenti. • Regolazione fine dei volumi degli emocomponenti. • Gli scompositori devono essere interfacciati all'atto della fornitura al sistema informatico gestionale. • Deve prevedere importazione ed esportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni separazione. • Deve essere provvisto di lettore di codice a barre. • Manuale d'istruzione in lingua italiana. • Allarmi di procedura segnalati all'operatore.
10	**n. 8 BILANCE BASCULANTI PER PRELIEVO DI SACCHE DI SANGUE INTERO E RELATIVO INTERFACCIAMENTO AL SISTEMA GESTIONALE** • Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura. • Dotate di movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante per evitare la formazione di coaguli. • Visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio, della durata della procedura. • Allarmi visivo-sonoro di flusso lento, assenza di flusso, di incremento di peso eccessivo e di fine donazione. • Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto. • Acquisizione dati tramite lettore di codice a barre prima o dopo le operazioni di prelievo.

	• Le bilance basculanti devono essere interfacciate al sistema informatico gestionale del SIT. • Clamp centrale ad apertura e chiusura automatica sul tubo di donazione.
11	**n. 8 SALDATORI PORTATILI PER TUBI IN PVC** • Saldatura di tubi di diverse misure. • Omologato per l'uso con donatore collegato. • Alimentazione a batteria ricaricabile.
12	**n. 3 SALDATORI DA BANCO PER EMOCOMPONENTI** • Alimentazione elettrica. • Dimensioni ridotte. • Elevata efficienza di saldatura. • Saldatura di tubi di diverse misure. • Facile separazione per trazione dei segmenti saldati. • Tenuta della saldatura alla pressione della sacca. • Pratico e di facile accessibilità per le operazioni di manutenzione ordinaria e di pulizia
13	**n. 2 CONNETTORE STERILE PER EMOCOMPONENTI** • Connessioni di tubi in PVC di diversi tipi e misure. • Connessioni di tubi pieni, vuoti e misti. • Tenuta della saldatura alla trazione della sacca. • Dispositivo di allarme per anomalie di connessione.
14	**n. 2 SPREMITUBO (STRIPPER) ELETTRICO PER EMOCOMPONENTI** • Apparecchio elettrico per la spremitura (stripping) dei tubatismi annessi alle sacche di emocomponenti. • Efficienza dello stripping. • Manegevolezza e facilità d'uso.
15	**n. 1 SUPPORTO PORTASACCHE PER DELEUCOCITAZIONE IN LINEA** • Supporto per deleucocitare le unità di emocomponenti. • Deve consentire di appendere circa 10 unità contemporaneamente. • Deve avere altezza sufficiente ad un'efficace deleucocitazione per gravità. • Deve consentire l'appoggio delle sacche di raccolta dell'emocomponente deleucocitato.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Bilancia. Possibile funzionamento della anche a batteria	tabellare *si/no*	5,00
2	Bilancia. Sensore di presenza del tubo nella clamp.	tabellare *si/no*	5,00
3	Bilancia. Modalità di trasmissione dei dati.	discrezionale *Sarà valutata la modalità di trasmissione dei dati (se in tempo reale o differito, automatico o manuale)*	5,00
4	Bilancia. Ore di autonomia in caso di funzionamento a batteria.	tabellare *Al maggior numero di ore saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. ore x 5,00/n. ore max.*	5,00
5	Scompositore. Numero di saldatori incorporati nello strumento per la saldatura dei tubi dei vari emocomponenti.	tabellare *Al maggior numero di saldatori saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula:*	5,00

		punteggio = n. saldatori x 5,00/n. saldatori max.	
6	Scompositore. Minuti necessari per una separazione standard.	Tabellare. *Al minor n. di minuti saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = minor n. di minuti x 5,00/n. di minuti in esame*	5,00
7	Scompositore. Numero di emocomponenti effettivamente pesati.	tabellare *Al maggior numero di emocomponenti effettivamente pesati saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. emo. eff. pesati x 5,00/n. emo. eff. pesati max.*	5,00
8	Scompositore. Breaker per apertura automatica delle sacche.	tabellare *si/no*	5,00
9	Caratteristica del copriago di sicurezza.	discrezionale *Saranno valutate le caratteristiche del copriago in termini di praticità e sicurezza.*	4,00
10	Caratteristica dei dispositivi di campionamento.	discrezionale *Saranno valutate le sole caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti.*	3,00
11	Caratteristiche del confezionamento.	discrezionale *Saranno valutate le caratteristiche del confezionamento in particolare la facilità di apertura e la resistenza dell'involucro.*	3,00
12	Numero di visite di manutenzione preventiva/anno oltre le due visite minime/anno.	Tabellare *1 visita di manutenzione in più rispetto al minimo 0,50 p.; 2 o più visite di manutenzione in più rispetto al minimo 1,00 p.*	1,00
13	Presenza di hot-line per la soluzione dei problemi.	tabellare *si/no*	1,00
14	Assistenza presente anche al sabato.	tabellare *si/no*	2,00
15	Dichiarazione di disponibilità del fornitore a modificare i parametri di impostazione dei macchinari a fronte di nuove necessità operative del SIT.	tabellare *si/no*	1,00
16	Ore di formazione al momento della fornitura ed in corso di fornitura.	tabellare *Al maggior numero di ore complessive saranno assegnati 5,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = n. ore x 5,00/n. ore max.*	5,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di prodotti richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	Sacche quadruple T&B con filtro in linea per emazie concentrate	---	pz	6.500
2	Sacche doppie per l'autodonazione	---	pz	300
3	Set ad una via per trasfusioni di emocomponenti (senza ago)	---	pz	12.000
4	Sacche di trasferimento per emocomponenti da 300ml	---	pz	300
5	Kit per pool di buffy coats con filtro per deleucocitazione preconnesso e con soluzione conservante	---	kit	400
6	Sacche di soluzione conservante per concentrati piastrinici	---	pz	200
7	Connessioni sterili	---	pz	4.000
8	Filtri per piastrine bedside	---	pz	300

lotto 21

SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO E A CIRCUITO CHIUSO, COMPOSTO DA MATERIALI ED APPARECCHIATURE, PER LA PRODUZIONE DI GEL DI PIASTRINE DA SANGUE INTERO
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	**N. 2 Separatori automatici** a circuito chiuso per produrre plasma arricchito di piastrine da sangue intero in completa sterilità.
2	L'apparecchiatura deve essere deve essere dotata di sistemi di sicurezza e controllo tramite software e consentire la produzione di un prodotto finale costante e riproducibile.
3	Il sistema deve consentire una elevata efficienza di concentrazione delle piastrine (concentrazione piastrinica richiesta almeno 6 volte la concentrazione basale con lavori pubblicati al riguardo).
4	Il sistema deve comprendere presidi per l'attivazione piastrinica per la formazione del gel e presidi che consentono di congelare il prodotto (sistemi certificati per il congelamento).
5	I dispositivi proposti devono essere marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE (classe II o superiore).
6	Servizio di manutenzione "full risk" preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio. L'assistenza deve essere garantita entro le 24 h dalla chiamata.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	*punti MAX*
1	Grado di sterilità complessivo del percorso dal prelievo di sangue al prodotto finito. (nessuna manipolazione sottocappa o utilizzo di connettore sterile).	tabellare *si/no*	12,00

2	Possibilità di partire da volumi diversi di prelievo e di ottenere volumi diversi di prodotto finale.	tabellare *si/no*	12,00
3	Sistema dedicato per ottimizzare l'applicazione del prodotto (applicatore automatico).	tabellare *si/no*	12,00
4	Interfacciamento della strumentazione con il sistema gestionale del Servizio (tracciabilità della procedura).	tabellare *si/no*	12,00
5	Possibilità di congelare il prodotto nello stesso presidio utilizzato per l'applicazione (con sistema certificato per il congelamento).	tabellare *si/no*	12,00
		tot.	**60,00**

Tipologia di prodotti richiesti

Rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	**KIT per il prelievo e produzione PRP/PRF.** I kit devono essere corredati di tutto quanto necessario all'attivazione (gelificazione) del PRP, aliquotazione e crioconservazione e all'applicazione del prodotto per l'intera fornitura.	---	kit	800

Allegato B – lotti aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso

Microbiologia e Virologia

lotto 22
TERRENI DI COLTURA PRONTI IN FLACONI DA 100 mL

Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili (AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO)

Rif.	Descrizione
1	Muniti di certificazione di controllo di qualità con la specifica dei ceppi utilizzati e dei risultati ottenuti
2	Disponibilità a consegnare le piastre senza la fissazione di un minimo d'ordine garantito o con validità tale da garantirne la disponibilità per l'intero anno.

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	u.m.	fabb./anno
1	Tripticase Soy Agar	flacone	12
2	Mac Conkey Agar	flacone	12
3	Muller Hinton Agar	flacone	24
4	TCBS Agar	flacone	12
5	Mac Conkey Agar + Sorbitolo	flacone	12

lotto 23
IMMUNOFLUORESCENZA (IFI - ANTISIERI)

Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili. Aggiudicazione a lotto intero.

Tipologia dei test richiesti

Rif.	Descrizione	u.m.	fabb./anno
1	Siero anti-IgM umane coniugato FITC in flaconi da 2-5 ml	ml	3
2	Siero anti Ig-G/A/M umane coniugato FITC in flaconi da 2-5 ml	ml	5
3	Siero anti-IgE umane coniugato FITC in flaconi da 2-5 ml*	ml	2
4	Siero anti-IgA umane coniugato FITC in flaconi da 2-5 ml*	ml	2
5	Siero anti-IgG umane coniugato FITC in flaconi da 2-5 ml*	ml	3

* ***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***

lotto 24 EMOAGGLUTINAZIONE (IHA)

Descrizione prodotti e caratteristiche minime indispensabili. Aggiudicazione a lotto intero

Tipologia di test richiesti

Rif.	Descrizione	u.m.	fabb./anno
1	Ricerca anticorpi anti-Ameba completo di controllo positivo e negativo. Ag legato ad emazie umane	det.	60
2	Ricerca anticorpi anti-Echinococco completo di controllo positivo e negativo Ag legato ad emazie umane	det.	120
3	Ricerca anticorpi anti-Schistosoma completo di controllo positivo e negativo Ag legato ad emazie umane	det.	36
4	Ricerca di anticorpi anti- Distomi (Fasciola epatica) completo di controllo positivo e negativo Ag legato ad emazie umane*	det.	12

* ***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***

Elenco reagenti da aggiudicare a singola voce al prezzo più basso

Rif.	Descrizione	u.m.	q.tà anno	Prezzo a base d'asta 5 anni
25	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti CISTICERCO, con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg . Antigeni di Taenia solium purificati.	test	192	€ 8.000,00
26	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti TOXOCARA, con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene oligopeptidi di Toxocara sintetici glicosilati.	test	192	€ 8.000,00
27	Kit completo per la ricerca di anticorpi anti TOXOCARA canis, con controllo pos. Cut-off e Neg.	test	192	€ 8.000,00
28	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti antigene purificato di ECHINOCOCCO multiocularis con contr. pos. cut-off e neg.	test	192	€ 8.000,00
29	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti antigene purificato di ECHINOCOCCO granulosus con contr. pos. cut-off e neg.	test	192	€ 8.000,00
30	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti ENTAMOEBA HISTOLYTICA contr. pos, cut-off e neg. Antigeni di trofozoiti purificati di E. istolytica. Specificità non inferiore all'80%.	test	192	€ 8.000,00
31	Kit completo per la ricerca di anticorpi IgG anti TRICHINELLA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigeni purificati di Trichinella.	test	192	€ 8.000,00
32	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgG anti BORRELIA Burgdorferi con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene VI sE ricombinante e lisantigenes.	test	288	€ 12.000,00
33	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgM anti BORRELIA Burgdorferi con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene proteina OspC purificata.	test	288	€ 12.000,00
34	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgG anti BRUCELLA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene Brucella abortus W99.	test	192	€ 8.000,00
35	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgM anti BRUCELLA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene Brucella abortus W99.	test	192	€ 8.000,00
36	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgG anti CLAMIDIA PNEUMONIAE con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene C pneumoniae CWL-29.	test	288	€ 12.000,00
37	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgA anti CLAMIDIA PNEUMONIAE con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg . Antigene C pneumoniae CWL-29.	test	288	€ 12.000,00
38	Kit completo per la Ricerca anticorpi IgM anti CLAMIDIA PNEUMONIAE con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene C pneumoniae CWL-29.	test	288	€ 12.000,00
39	Kit completo per la Ricerca Anticorpi IgG TOSSINA TETANUS con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg.	test	192	€ 8.000,00
40	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG anti SCHISTOSOMA, con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg . Antigeni purificati di Schistosoma mansoni. Specificità non inferiore al 97%.	test	192	€ 8.000,00
41	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG anti LEPTOSPIRA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene Leptospira biflexa	test	192	€ 8.000,00
42	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgM anti LEPTOSPIRA con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene Leptospira biflexa.	test	192	€ 8.000,00
43	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG anti ASCARIDE con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg.	test	192	€ 8.000,00

	Antigene estratto di Ascaris in PBS.			
44	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG/IgM anti TRYPANOSOMA CRUZI con coniugato Proteina A con perossidasi, contr. Pos, Cut-off e Neg. Antigene ricombinante di T. cruzi.	test	192	€ 8.000,00
45	Kit completo per la Ricerca di anticorpi IgG anti STRONGYLOIDES stercoralis , S. ratti	test	192	€ 8.000,00
46	BORDETELLA PERTUSSIS IgG (con antigene esclusivamente PT), 4 calibratori (IgG umane) pronti all'uso controllo positivo, negativo e coniugato enzimatico (anticorpi anti-IgG umane- coniglio- coniugato con perossidasi) pronto all'uso.	test	192	€ 8.000,00
47	Kit completo per la Ricerca di anticorpi totali anti PLASMODIUM con antigeni ricombinanti di P. falciparum e P. vivax completo di coniugato, contr. Pos, Cut-off e Neg.	test	192	€ 8.000,00
48	Kit completo per la ricerca di ANTIGENE ENTAMOEBA HISTOLYCA nelle feci umane (fresche, refrigerate e congelate). Ricerca in immunoenzimatica dell'antigene ADESINA specifico di E. histolytica, con anticorpi monoclonali di 2° generazione, con sensibilità non inferiore a 0,2-0,4ng di adesina e sensibilità e specificità non inferiori al 94% rispetto all'analisi coltura/zimodemi	test	288	€ 12.000,00
49	Kit completo per la ricerca di ANTIGENE GIARDIA nelle feci umane (fresche, congelate e conservate in formalina tamponata o SAF). Ricerca in immunoenzimatica dell'antigene cistico di Giardia lamblia con anticorpi monoclonali di 2° generazione con specificità non inferiori al 100% rispetto all'indagine microscopica e con sensibilità non inferiori al 97% e spcificità non inferiore al 100% rispetto a Kit ELISA presenti in commercio.	test	384	€ 16.000,00
50	Kit per la ricerca di anticorpi anti-leishmania in immunoblotting completo di controllo positivo e negativo.	test	120	€ 20.000,00
51	Kit al lattice per l'identificazione di pneumococco	test	100	€ 800,00
52	Dischi di meropenem + ac. Boronico, meropenem + ac. Dipicolinco, meropenem + cloxacillina e meropenem 10ug in kit per la determinazione KPC+M	pz	1.000	€ 9.000,00
53	Antisiero x Brucella melitensis	ml	6	€ 3.000,00
54	Antisiero x Salmonella A 67	ml	6	€ 3.000,00
55	Antisiero x Yersinia Monovalente 03	ml	6	€ 3.000,00
56	Antisiero x Yersinia Monovalente 09	ml	6	€ 3.000,00
57	Antisiero x Salmonella O 6,7,8	ml	6	€ 3.000,00
58	Sistema sottovuoto con tappo a vite per trasporto di campioni liquidi per aerobi e anaerobi con indicatore di viraggio	pz	6.000	€ 45.000,00
59	Gallerie per rilevare in max 2 h la presenza di carbapenemasi da colonie di bacilli Gram negativi	test	240	€ 9.600,00
60	Kit colorimetrico per la determinazione di (1-3) beta-D-glucano nel siero	test	1.000	€ 55.000,00
61.1	Giara in policarbonato con coperchio provvisto di vite centrale come sistema di chiusura e rack per l'estrazione delle piastre. Volume utile di 8 lt. In grado di ospitare fino a 36 piastre di Petri da 100mm.	pz	6	€ 12.000,00
61.2	Giara in policarbonato con coperchio provvisto di vite centrale come sistema di chiusura e rack per l'estrazione delle piastre. Volume utile di 2,5 lt. In grado di ospitare fino a 12 piastre di Petri da 100mm.	pz	6	
61.3	Guarnizione per giara da 2,5 lt. (per pos. 61.2)	pz	24	

I KIT DI CUI AI NN. 22 - 44 DEVONO ESSERE COMPLETI DI TAMPONE DILUENTE, CONIUGATO CON PEROSSIDASI, SOLUZIONE TMB, SOLUZIONE STOP.