



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Piazza Nicola Leotta n. 4 - 90127 Palermo - Web: <https://www.arnascivico.it> - P.IVA 05841790826

U.O.C. PROVVEDITORATO

Tel. 091 6662261 - Mail: provveditorato@arnascivico.it - PEC: ape.ospedale.civico.pa@pec.it

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI
SISTEMI COMPLETI DI DIAGNOSTICA PER I LABORATORI
DELL'ARNAS DI PALERMO**

CAPITOLATO

PARTE I - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto, articolato in 31 lotti, ha per oggetto la fornitura in service di sistemi completi di diagnostica e la fornitura in somministrazione, di reattivi e materiale consumabile (provette, kit, reagent, soluzioni di lavaggio, controlli, calibratori ecc.), con concessione in locazione di attrezzature e manutenzione ed assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità di sistemi richiesti per i laboratori dell'U.O.C. di Microbiologia e Virologia, di Anatomia Patologica e di Medicina TrASFusionale dell'Azienda di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione di Palermo (in seguito: Azienda o ARNAS).

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dall' Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023.

E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

I quantitativi esposti, indicati per ciascuna voce, sono riferiti ad un presunto consumo annuo ed hanno valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico e pertanto l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno delle U.O.C. richiedenti e sarà determinato dalle patologie che si risconteranno nel corso della fornitura. Pertanto, le quantità indicate non impegneranno l'Azienda che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente Patologia.

L'Azienda potrà, pertanto, arrecare, senza alcun limite minimo, variazioni in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative, mentre potrà apportare maggiorazioni del quantitativo nel limite massimo del 20% di quello esposto, ai sensi degli artt. 1559 e 1560 del codice civile e dell'art. 120 c.9 del D.Lgs. 36/2023.

Si informano le Imprese partecipanti che, potrebbero attuarsi durante il corso di fornitura, dei processi di riorganizzazione delle strutture laboratoristiche interessate, con possibilità di modifiche (accentramenti, ridimensionamenti ecc) e/o variazione sulla destinazione logistica dei sistemi in questione, che potrebbero incidere sui sistemi forniti. La ditta aggiudicataria potrà, pertanto essere invitata a formulare l'offerta secondo le eventuali sopraggiunte esigenze tecnico-organizzative della struttura.

2. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO

I sistemi diagnostici proposti, per rispondere pienamente alle esigenze del laboratorio dovranno comprendere:

1. Fornitura in locazione delle apparecchiature offerte che dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento (stampanti, gruppo di continuità, ecc...), anche se non espressamente elencati, sia per gli analizzatori che per le componenti informatiche. Le caratteristiche delle strumentazioni offerte dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche richieste.
2. Sono a carico della ditta aggiudicataria gli oneri relativi all'interfacciamento bi-direzionale al LIS del Laboratorio di tutte le strumentazioni analitiche richieste. La ditta che amministra il Gestionale del Laboratorio è la DEDALUS con il sistema Atena. Il collegamento deve essere garantito, da parte della aggiudicataria, in tutti quei lotti dove espressamente richiesto. Per il sistema diagnostico offerto si richiede il collegamento in remoto con il servizio tecnico-specialistico del fornitore per tutti i lotti oggetto di questa procedura di gara. Tutte le metodiche in P.C.R. offerte devono essere libere o licenziate da vincoli di brevetto. Tutti i sistemi devono essere certificati.
3. Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo e quant'altro occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, nelle quantità

presunte richieste. In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti e contabilizzati.

Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.).

4. La consegna dei materiali deve avvenire entro 5 giorni lavorativi dalla trasmissione del formale ordine di acquisto e pervenire in porto franco presso i magazzini dell'unità indicate nell'ordine. In casi eccezionali, per carattere di urgenza, la consegna deve avvenire entro 72 ore dal ricevimento dell'ordine anche telefonico.

In caso di prodotti omaggio, questi dovranno essere indicati quantitativamente e dovranno risultare necessari e sufficienti con garanzia di integrazione nel caso in cui, nei fatti, non lo fossero.

I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio; devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

Tutti i kit, gli strumenti e i reattivi offerti, dovranno essere provvisti di marcatura CE IVD come prescritto dalla normativa 98/79 CE recepita dal DL. 332 del 08/09/2000. Dovranno essere prodotte le schede tecniche e di sicurezza in formato digitale.

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente, devono essere proposti, con offerta a parte, alle stesse condizioni economiche o migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service.

5. Servizio di assistenza comprendente:

- Trasporto ed installazione delle apparecchiature (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche). Le apparecchiature saranno consegnate alle UU.OO. nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'Azienda il diritto di rifiutare i beni, in danno alla ditta aggiudicataria.
- Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice. I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. È altresì a carico della ditta aggiudicataria la successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempimento contrattuale.
- Messa in funzione, compresa la fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica (gruppi di continuità).
- Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza.
- Modalità di espletamento della manutenzione ordinaria e straordinaria, feriale e festiva full risk [ovvero onnicomprensiva di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte)] e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme. Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con indicazioni delle competenze.
- In particolare dovrà prevedere, manutenzione preventiva con almeno 2 interventi l'anno e un numero illimitato di interventi su chiamata, aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove versioni dei programmi; in caso di guasti, interventi a chiamata, con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 24 ore lavorative dalla richiesta di intervento e comunque entro massimo 3 giorni.

- Ove possibile dovrà essere assicurata assistenza tecnica da remoto, al fine di ridurre tempi di intervento.
- Saranno comunque a carico della ditta le forniture dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi al collaudo ed alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.
- Ove necessario, sostituzione a spese della ditta fornitrice, delle parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'intero sistema e sostituirlo con altro nuovo.
- Aggiornamenti per nuove versioni degli strumenti, per aggiornamenti metodologici e/o dei relativi programmi. La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico e metodologico a fronte di tutte le modifiche migliorative anche di hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza. La ditta deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della intera strumentazione soprattutto qualora le specifiche della nuova apparecchiatura siano nettamente migliorative rispetto alla precedente fornita, al punto da rendere quest'ultima di fatto obsoleta e pertanto tecnologicamente superata, nonché in caso di miglioramento delle metodiche adottate.
- Ad installazione avvenuta il fornitore deve assicurare, a totale sua cura e spese, un adeguato periodo di affiancamento ed un corso di addestramento, mediante corso di formazione, finalizzato alla conoscenza ed all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con i responsabili dell'UU.OO dove saranno consegnate le apparecchiature.
- La ditta aggiudicataria è tenuta a effettuare un adeguato periodo di affiancamento e formazione sull'utilizzo dello strumento al personale di laboratorio.
- Trasferimenti strumentazione; nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.
- La sanificazione e la disinstallazione delle apparecchiature in service a fine contratto è a totale carico della ditta aggiudicataria.

Tutte le Aziende partecipanti dovranno effettuare il sopralluogo dei locali destinati alla posa delle strumentazioni.

3. CAMPIONATURA

Per partecipare alla gara non è richiesta campionatura.

La Stazione appaltante si riserva, comunque, in sede di verifica di conformità, di chiedere relativa campionatura che dovrà pervenire entro i termini perentori richiesti.

La mancata acquisizione della suddetta campionatura, ove richiesta, comporterà la esclusione della ditta.

I campioni non sono fatturabili e si intendono gratuiti - nella bolla di consegna dovrà essere specificato "*Campioni gara Service Laboratori ARNAS*". La campionatura, se richiesta, sarà trasmessa a spese e rischio delle Ditte partecipanti e sarà restituita, ad istanza delle stesse nelle condizioni in cui si troverà per effetto del controllo eseguito dalla componente tecnica, senza che possano essere vantati diritti a rimborsi o ad indennizzi a qualsiasi titolo.

La campionatura dei prodotti offerti dalle Ditte che risulteranno aggiudicatarie della fornitura, sarà trattenuta dall'Azienda e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

Al fine di rendere più agevole la visione della campionatura, alle ditte partecipanti è fatto carico di apporre su ciascun campione presentato:

- descrizione del prodotto offerto
- la ragione sociale della Ditta offerente.

Altresì, nel plico contenente la campionatura dovrà essere inserito un elenco dettagliato dei prodotti campionati, nel quale specificare:

1. codice/codici del prodotto offerto
2. tipologia del prodotto offerto
3. nome commerciale del prodotto

I campioni devono essere uguali al prodotto offerto, anche per etichetta e confezionamento.

Tutta la campionatura, se richiesta, confezionata come sopra indicato, deve essere racchiusa in un plico, sigillato e recante all'esterno l'indicazione: "Contiene campioni gara Service Laboratori ARNAS".

Dovrà essere consegnata, entro i termini perentori indicati nella richiesta, esclusivamente presso l'UOC Provveditorato.

L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre, nel corso della fornitura, i prodotti a verifiche di qualità, anche presso organismi esterni all'Azienda al fine di accertare la conformità del materiale fornito con quello aggiudicato e campionato. La complessiva spesa relativa ai suddetti controlli sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria della fornitura.

4. LOTTI

L'appalto è articolato in 31 lotti, per un importi complessivo, per l'intera durata dell'appalto di € 24.655.000,00 IVA esclusa.

LOTTO	SERVICE	BASE D'ASTA	UOC
1	SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN OSPITI IMMUNOCOMPROMESSI E/O SOGGETTI TRAPIANTATI	€ 1.200.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
2	SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DI EPATITI IN BIOLOGIA MOLECOLARE	€ 2.450.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
3	SISTEMA DI SEMINA AUTOMATICA SU TERRENI SOLIDI PRONTI IN PIASTRA E B) SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LA GESTIONE PREANALITICA DEI CAMPIONI PRIMARI DA SOTTOPORRE AD INDAGINI DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN CAMPO MICROBIOLOGICO.	€ 900.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
4	SISTEMA PRE-ANALITICO PER IL TRASFERIMENTO IN TOTALE SICUREZZA, AUTOMAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI BIOLOGICI DAL DISPOSITIVO DI RACCOLTA PRIMARIO AL SUPPORTO SECONDARIO (TUBO/PROVETTA E/O MICROPIASTRA)	€ 650.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
5	DIAGNOSTICA MOLECOLARE IN MULTIPLEX PCR DI TIPO SINDROMICO	€ 1.200.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
6	SEQUENZIAMENTO E GENOTIPIZZAZIONE DI MICRORGANISMI POTENZIALMENTE PATOGENI	€ 475.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
7	SISTEMA AUTOMATICO IN PCR REAL TIME A RISPOSTA RAPIDA DA BANCO PER DETERMINAZIONE DI VIRUS RESPIRATORI IN PATOLOGIE PEDIATRICHE	€ 450.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
8	FORNITURA DI UN SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, MICOBATTERI ATIPICI, LIEVITI TRAMITE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF.	€ 375.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
9	SIEROVIROLOGIA IN BLOT	€ 300.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
10	SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SENSIBILITÀ IN MIC PER BATTERI ESIGENTI, MICETI E MICOBATTERI	€ 550.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
11	SISTEMA PER DIAGNOSI MOLECOLARE D'INFEZIONI RARE	€ 1.500.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

LOTTO	SERVICE	BASE D'ASTA	UOC
12	SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DEI TESTS VIROLOGICI NON IN MICROPIASTRA	€ 1.100.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
13	FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER TEST INFETTIVOLOGICI, SIEROLOGICI E VIROLOGICI	€ 625.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
14	ESAMI DI INFETTIVOLOGIA CON LETTURA IN FLUORESCENZA E IN MONOTEST PER CONFERME E VERIFICHE DI IDONEITÀ PER POTENZIALI DONATORI	€ 430.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
15	SISTEMI AUTOMATICI INFORMATICAMENTE INTEGRATI PER ESAMI DI BATTERIOLOGIA CLINICA	€ 430.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
16	SISTEMA PER LA DIAGNOSI RAPIDA DI PATOGENI VIRALI, PARASSITOLOGICI E BATTERICI CON RELATIVI MECCANISMI DI RESISTENZA IN BIOLOGIA MOLECOLARE DA VARI CAMPIONI BIOLOGICI	€ 1.200.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
17	SISTEMA E REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI 1,3 B-D GLUCANO	€ 175.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
18	INDAGINI IMMUNOMETRICHE E VIROLOGICHE COMPRESIVO TEST IGRA TB	€ 1.300.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
19	SISTEMA ANALITICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO IN PCR REAL TIME DA CAMPIONI BIOLOGICI PER RICERCA DI DIVERSI MICROORGANISMI	€ 120.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
20	SISTEMA ANALITICO PER LA DIAGNOSI IN BIOLOGIA MOLECOLARE DI SEPSI DA SANGUE INTERO	€ 1.500.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
21	CONTROLLI INTERNI DI MATRICE UMANA PER TEST SIEROLOGICI E MOLECOLARI	€ 325.000,00	MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
22	FORNITURA DI UNA STAZIONE DA BANCO DI COLORAZIONE E MONTAGGIO COMPLETAMENTE AUTOMATICA PER VETRINI CITOISTOLOGICI.	€ 250.000,00	ANATOMIA PATOLOGICA
23	COLORATORE AUTOMATICO PER COLORAZIONI SPECIALI PER CIRCA 5.000 VETRINI COLORATI/ANNO COMPRESIVA DI MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK	€ 250.000,00	ANATOMIA PATOLOGICA
24	SISTEMA INTEGRATO PER COLORAZIONE E MONTAGGIO DEI VETRINI DI ISTOLOGIA E STRUMENTO DI BACKUP AVENTI LE MEDESIME CARATTERISTICHE.	€ 950.000,00	ANATOMIA PATOLOGICA
25	SISTEMA DI ULTIMA GENERAZIONE PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE, CONIUGATI FITC, IBRIDAZIONE IN SITU E ISH, COMPREDENTE N.4 IMMUNOCOLORATORI AUTOMATICI, ANTICORPI PRIMARI, SISTEMI DI RIVELAZIONE, VETRINI PRETRATTATI, REAGENTI ED ACCESSORI (ENZIMI PROTEOLITICI, TAMPONI, DILUENTI, SOLUZIONI PER SPARAFFINATURA E SMASCHERAMENTO ANTIGENICO, EMATOSSILINA E QUANTO ALTRO NECESSARIO ALLA COMPLETA ESECUZIONE DELLE DETERMINAZIONI) COMPRESIVO DI SISTEMA DI LETTURA, INTERPRETAZIONE E VALUTAZIONE DEI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA E DEL CARCINOMA DEL POLMONE.	€ 1.500.000,00	ANATOMIA PATOLOGICA
26	SISTEMI DEDICATI AL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA	€ 750.000,00	ANATOMIA PATOLOGICA
27	FORNITURA DI N. 2 POSTAZIONI DI INCLUSIONE COMPLETE CON SISTEMA DI ASPIRAZIONE.	€ 400.000,00	ANATOMIA PATOLOGICA
28	FORNITURA SERVICE DI N.2 PROCESSATORI AUTOMATICI A CIRCUITO CHIUSO PER CAMPIONI ISTOLOGICI.	€ 400.000,00	ANATOMIA PATOLOGICA
29	FORNITURA DI N. 2 STAMPANTI DI BIOCASSETTE, DI N.4 STAMPANTI PER VETRINI.	€ 750.000,00	ANATOMIA PATOLOGICA
30	SISTEMA DI EMOVIGILANZA PER LA SICUREZZA TRASFUSIONALE	€ 1.500.000,00	MEDICINA TRASFUSIONALE
31	INDICATORI E SISTEMI PER LA CONVALIDA DEI PROCESSI DI RACCOLTA DEL SANGUE	€ 650.000,00	MEDICINA TRASFUSIONALE
	TOTALE	€ 24.655.000,00	

Di seguito si riportano le specifiche tecniche di ciascun lotto e le caratteristiche oggetto di valutazione qualitativa.

Il punteggio relative alla valutazione qualitative (massimo 70 punti) è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabella di ciascun lotto con la relativa ripartizione dei punteggi dove:

- con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- con la lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Ai fini della valutazione tecnica, la Commissione Giudicatrice potrà richiedere, a totale cura e spese del concorrente, la visione in prova, presso i Laboratori interessati o eventuali altri laboratori, delle strumentazioni offerte, corredate dal materiale di consumo, al fine di poter effettuare una completa valutazione delle stesse.

LOTTO 1

Base d'asta: € 1.200.000,00 per 5 anni (€ 240.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN OSPITI IMMUNOCOMPROMESSI E/O SOGGETTI TRAPIANTATI

Il lotto prevede la fornitura di reagenti e strumentazione in grado di eseguire le fasi di estrazione degli acidi nucleici e l'analisi Real Time dei prodotti di amplificazione.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono il sistema analitico ed evidenziare le caratteristiche indispensabili.

DETTAGLIO DELLA FORNITURA

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE:

- Strumentazione per l'estrazione di acidi nucleici da materiali biologici e per l'amplificazione di acidi nucleici estratti.
- I reagenti ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure di estrazione e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dedicata.
- I reagenti, standard, controlli ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta amplificazione del acido nucleico con metodica PCR REAL TIME e retro-trascrizione quando necessaria.
- Software dedicato di gestione della strumentazione e interfacciato con il LIS di laboratorio.

Fabbisogno annuo presunto:

N.	Elenco test parametri	Fabbisogno presunto annuo test	Metodologia richiesta Target DNA/RNA
1	Ricerca quantitativa del DNA del CMV	8.000	REAL TIME PCR
2	Ricerca quantitativa del CMV RNA	300	REAL TIME PCR
3	Ricerca quantitativa del DNA di EBV	8.000	REAL TIME PCR
4	Ricerca quantitativa del DNA di HHV6	100	REAL TIME PCR
5	Ricerca quantitativa del DNA di HHV7	100	REAL TIME PCR
6	Ricerca quantitativa del DNA di HHV8	200	REAL TIME PCR
7	Ricerca quantitativa del DNA di HSV1	200	REAL TIME PCR
8	Ricerca quantitativa del DNA di HSV2	200	REAL TIME PCR
9	Ricerca quantitativa del DNA di VZV	200	REAL TIME PCR
10	Ricerca quantitativa DNA di BKV	300	REAL TIME PCR
11	Ricerca quantitativa del RNA di ENTEROVIRUS	200	REAL TIME PCR
12	Ricerca quantitativa del DNA di JCV	200	REAL TIME PCR
13	Ricerca quantitativa del DNA di ADV	200	REAL TIME PCR
14	Ricerca qualitativa del DNA di Toxoplasma gondii	200	REAL TIME PCR
15	Ricerca quantitativa del DNA di Parvo Virus B19	200	REAL TIME PCR
16	Ricerca quantitativa del DNA di Aspergillus	100	REAL TIME PCR
17	Ricerca qualitativa del DNA di Pneumocystis J.	200	REAL TIME PCR
18	Ricerca quantitativa dell'RNA HEV	100	REAL TIME PCR
19	Ricerca del DNA della Chlamydia Tracomatis	200	REAL TIME PCR
20	Ricerca qualitativa del DNA di C.trachomatis,N.gonorrhoeae,M.genitalium,T.vaginalis	200	REAL TIME PCR MULTIPLEX
21	Ricerca qualitativo Macrolide/R (M.genitalium)	100	REAL TIME PCR

22	Ricerca qualitativa del RNA di Influenza A-B-RSV A/B e SARS CoV 2	100	REAL TIME PCR MULTIPLEX
23	Ricerca qualitativa del RNA di Influenza A-B-RSV A/B	100	REAL TIME PCR MULTIPLEX
24	Ricerca qualitativo del RNA di SARS Cov2	1.000	REAL TIME PCR
25	Ricerca qualitativo del RNA di SARS Cov2 -VARIANTS	200	REAL TIME PCR
26	Ricerca qualitativa del DNA di C.pneumoniae, L. pneumophila, M M.pneumoniae.	100	REAL TIME PCR
27	Ricerca qualitativa della Leshmania	48	REL TIME PCR
28	Ricerca qualitativa della Borrelia	30	REL TIME PCR
29	Ricerca qualitativa Rickettsia	50	REL TIME PCR
30	Ricerca qualitativa Zika	48	REL TIME PCR
31	Ricerca qualitativa della Malaria Differenziante	24	REAL TIME PCR MULTIPLEX
32	Ricerca qualitativa Dengue	48	REL TIME PCR
33	Ricerca qualitativa del Chikungunya	48	REL TIME PCR
34	Ricerca qualitativa della Bordetella	96	REL TIME PCR
35	Ricerca qualitativa del Morbillo	48	REL TIME PCR
36	Ricerca qualitativa della Parotite	30	REL TIME PCR
37	Ricerca del WNV	200	REAL TIME PCR
38	Ricerca del Monkeypox	100	REAL TIME PCR
39	Ricerca del DERMATOPHYTES	48	REAL TIME PCR
40	Ricerca del LEPTOSPIRA	48	REAL TIME PCR
41	Ricerca del MEASLES VIRUS	48	REAL TIME PCR
42	Ricerca del MUMPS VIRUS	48	REAL TIME PCR
43	Ricerca del BARTONELLA SP/BARTONELLA HENSELAE	48	REAL TIME PCR
44	Ricerca del COXIELLA BURNETII	48	REAL TIME PCR
45	Ricerca del ACANTHAMOEBA SPECIES	48	REAL TIME PCR
46	Ricerca del TROPHYRYMA WHIPPLEI	48	REAL TIME PCR
47	Veq (almeno BKV, ParvoB19, HSV1 e HSV2, EBV, VZV, CMV, HHV6, Toxoplasma)	Max 2 invii/anno/ pannello	REL TIME PCR
	Estrazioni	22.154	
	TOTALE DETERMINAZIONI	22.154	

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLE APPARECCHIATURE

La strumentazione proposta dovrà essere dotata delle seguenti caratteristiche:

- Strumentazione per l'estrazione automatica degli acidi nucleici.
- Inserimento nell'offerta di strumentazione di Back- up da banco che garantisca l'intero processo di estrazione e amplificazione dei campioni con produzione dei risultati (eventualmente ricondizionata a nuovo).
- Flessibilità di caricamento da 1 fino ad almeno 10 matrici biologiche differenti nella medesima sessione analitica eseguibili in parallelo.

- Sistema di estrazione mediante biglie magnetiche per DNA genomico e virale ed RNA Virale contemporaneamente.
- Possibilità di caricare da 1 ad almeno 10 campioni.
- Strumentazione dotata di lettore *barcode* per il riconoscimento di reagenti e campioni.
- Software integrato per la programmazione delle sedute analitiche e interpretazione dei risultati.
- Strumentazione per l'amplificazione mediante Real Time PCR e analisi dei risultati con almeno 5 canali ottici di lettura.
- Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI

I reagenti con metodologia REAL TIME PCR devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- Kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli pronti all'uso.
- Possibilità di eseguire più determinazioni da uno stesso estratto per i parametri richiesti.
- Rilevazione del controllo interno per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target.
- Manuali d'uso dettagliati.
- Fattori di conversione a UI già calcolati per CMV, EBV, ParvoB19 BKV, JCV e HHV6.

I reagenti con metodologia REAL TIME PCR MULTIPLEX devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- Per patogeni a RNA reazioni OneStep (fase di retrotrascrizione inclusa nel ciclo termico di amplificazione)
- Rilevazione del controllo interno per la verifica dell'idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target.
- Manuali d'uso dettagliati.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
Livello di automazione del sistema analitico principale.			
1	E' necessario un solo strumento per tutte le fasi	T	8
	Sono necessari due strumenti		4
	Sono necessari 3 strumenti		2
2	Possibilità di recupero e stoccaggio dell'eluato in tubini barcodabili	T	Si: 4
			No: 0
3	Cartucce di estrazione unitarie precariate con tutti i reattivi, pronte all'uso e barcodate.	T	Si: 6
			No: 0
Strumento in grado di avviare contemporaneamente più cicli termici			
4	> 5 cicli	T	10
	3-5 cicli	T	5
	≤ 2 cicli	T	0

Maggior numero possibile di matrici lavorabili con un unico kit ed unico protocollo di estrazione			
5	> 12 matrici	T	8
	5-12 matrici	T	3
	< 4 matrici	T	0
6	Salvataggio di curve di calibrazione e lotti dei reagenti	T	Si: 6
			No: 0
7	Assenza di reflui liquidi nell'estrazione degli acidi nucleici da campioni clinici.	T	Si: 6
			No: 0
8	Analisi per la ricerca di DNA per Pneumocistis j. Con possibilità di quantificazione.	T	Si: 6
			No: 0
9	Flessibilità operativa: possibilità di effettuare all'interno della stessa seduta estrazione/ amplificazione/rilevazione, solo estrazioni o solo amplificazione /rilevazione	T	Si: 10
			No: 0
10	Possibilità di utilizzare prodotti di aziende terze	T	Si: 4
			No: 0
11	Possibilità di decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine seduta di lavoro tramite lampada UV integrata sia nel modulo di estrazione che in quello di amplificazione.	T	Si: 2
			No: 0
TOTALE			70

LOTTO 2

Base d'asta: € 2.450.000,00 per 5 anni (€ 490.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DI EPATITI IN BIOLOGIA MOLECOLARE

Sistema completamente automatico per la determinazione di epatiti in biologia molecolare

- Sistema completamente automatico consolidato su unica piattaforma strumentale: tutte le fasi devono essere automatizzate, dalla fase di estrazione e amplificazione alla rilevazione degli acidi nucleici. Elaborazione automatica dei dati grezzi con report finale dei risultati.
- Sistema integrato con capacità di eseguire in totale automazione l'intero flusso di lavoro dall'estrazione del campione al risultato finale
- Completa tracciabilità dei campioni
- Sistema basato su tecnologia a biglie magnetiche
- Identificazione provetta primaria identificata tramite barcode
- La strumentazione deve consentire l'analisi dei campioni urgenti nel corso della routine (funzione STAT)
- Caricamento contestuale di almeno 96 campioni
- Possibilità di amplificare, rilevare ed analizzare più parametri simultaneamente
- Processo analitico svincolato da esecuzione in batch
- Sistema di analisi e rilevamento mediante Real Time PCR con almeno 5 canali di acquisizione e rilevamento differenti
- Software gestionale per garantire la tracciabilità del campione, memorizzazione e registrazione dei dati
- Possibilità di analizzare non meno 300 campioni, dall'estrazione al risultato finale, in una giornata di 8 ore lavorative
- Manutenzione periodica programmata
- Tempo massimo di intervento entro 48 ore dalla chiamata

Analiti	Numero di test anno	Numero sedute settimanali
HCV quantitativo	3.000	giornaliere
HBV quantitativo	1.000	giornaliere
HIV quantitativo	2.000	giornaliere
CMV quantitativo	1.000	giornaliere
EBV quantitativo	100	1 seduta al mese
BK quantitativo	100	1 seduta al mese
Sars-Cov-19 Qualitativo	20.000	giornaliere

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Livello di manualità necessario per le procedure di pulizia e decontaminazione (documentare) <ul style="list-style-type: none">- Nessuna operazione manuale=6 punti- Fino a 2 operazioni manuali= 3 punti- Superiori a 2 operazioni manuali = 0 punti	T	6
2	Flessibilità nel numero di campioni da processare riducendo al massimo lo spreco di reagenti e materiali vari (gestione di piccole serie per le urgenze)	T	6
3	Sensore di livello esaurimento reattivi e gestione automatica dell'inventario degli stessi	T	4
4	Possibilità di caricare un campione e processarlo in modalità STAT, ovvero indicare un'alta priorità per il processamento del campione caricato	T	4
5	Reagenti pronti all'uso senza necessità di ricostituzione	T	6
6	Reagenti della fase di estrazione, di amplificazione e di rilevamento con conservazione a temperatura ambiente (15-25°C)	T	6
7	Visualizzazione in tempo reale delle curve di amplificazione del test, con possibilità di visualizzare selettivamente sia la curva del campione che quella del controllo interno di estrazione per test qualitativi e quantitativi. <ul style="list-style-type: none">- Curve visibili per test qualitativi e quantitativi= 6 punti- Curve visibili per una sola tipologia di test = 3 punti- Curve non visibili = 0 punti	T	6
8	Tempi per il primo risultato <ul style="list-style-type: none">- Entro 60 minuti per parametri a DNA e 90 minuti per parametri a RNA = 12 punti- Entro 180 minuti per parametri a DNA e 225 minuti per parametri a RNA = 6 punti- Tempi superiori = 0	T	12
9	La piattaforma offerta deve essere compatibile con l'esecuzione di test di amplificazione genica in real-time con protocolli home-made contemporaneamente a quelli CE-IVD	T	6
10	Possibilità di amplificare, rilevare ed analizzare diversi parametri simultaneamente (proporzionale)	Q	12
11	Ecosostenibilità del sistema (Discrezionale)	D	2
			70

LOTTO 3

Base d'asta: € 900.000,00 per 5 anni (€ 180.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA DI SEMINA AUTOMATICA SU TERRENI SOLIDI PRONTI IN PIASTRA E B) SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LA GESTIONE PREANALITICA DEI CAMPIONI PRIMARI DA SOTTOPORRE AD INDAGINI DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN CAMPO MICROBIOLOGICO.

REQUISITI MINIMI

- L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura di conformità alle normative vigenti CE-IVD, pena esclusione dalla gara.
- Lavorazione del campione biologico totalmente a vista.
- Strumentazione totalmente elettrica.
- Caricamento in continuo ed esecuzione random o batch dei campioni biologici.
- Possibilità di caricare contemporaneamente differenti tipologie di terreni.
- Presenza di filtro HEPA e filtro idrofobico per la sicurezza dell'Operatore.
- Presenza di vortex sulla apparecchiatura.
- Semina con anse riutilizzabili con verifica della presenza del campione e con la possibilità di multi inoculo.
- Cambio ansa in totale automazione.
- Inoculo, semina del campione biologico da contenitore primario senza intervento dell'operatore.
- Caricamento continuo ed esecuzione random dei campioni biologici senza intervento dell'operatore
- Apertura, chiusura, etichettatura in completa automazione sia di piastre da coltura che di brodi di arricchimento senza intervento dell'operatore.
- Allestimento del vetrino del campione biologico con stampa del barcode direttamente sullo stesso.
- Tracciabilità del processo lavorativo con possibilità di reportistica.
- Software in lingua italiana.

Dispositivi per prelievo microbiologico

- Tamponi floccati, di ultima generazione, singoli o abbinati a terreni di mantenimento e/o arricchimento, standardizzati, pronti all'uso e utilizzabili sul sistema di semina automatico.
- Aste di prelievo floccate sterili in confezione singola con rima di frattura per inserimento nel tappo della provetta, conformate in maniera da adattarsi al sito anatomico in cui eseguire il prelievo, struttura dell'asta ergonomica e anatomica, per garantire la massima quantità di campione biologico da raccogliere e da rilasciare in fase liquida.
- Dichiarazione di conformità del dispositivo alle specifiche normative Nazionali/Comunitarie (dichiarazione CE, IVD).
- Confezionamento in formato 12x80 mm.
- Confezionamento con tappo a vite, a cattura (ove richiesto) e caratterizzato da codice colore.
- Compatibilità del formato (12x80 mm) per l'uso manuale e con sistemi automatici pre-analitici.
- Schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti.

- Massima stabilità dei microrganismi fino a 48h dal prelievo
- Processabilità del campione con tecniche differenti (coltura batteriologica, PCR, etc.).

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Volume minimo di campione inoculato su piastra, 1 microlitro	T	10
2	Verifica dell'efficienza del dispositivo di semina	T	2
3	Nessuna necessità di configurazione dei vassoi/pallet all'avvio di ogni seduta	T	3
4	Riconoscimento del codice a barre del campione primario, riproduzione dello stesso codice sulle piastre e sui prodotti secondari (brodi e vetrini) corrispondenti per la totale tracciabilità	T	5
5	Riconciliazione delle etichette di ciascun prodotto con il codice a barre del campione primario	T	5
6	Possibilità di semina su diverse tipologie di piastre da 90 mm (es. intere, due settori, a tre settori o pre-inoculate)	T	5
7	Possibilità di inoculo di due campioni su piastra da coltura con doppia etichettatura	T	10
8	Sterilizzazione e pulizia delle anse programmabili per frequenza e modalità dall'operatore	T	5
9	Modulo integrato dispensatore automatico di dischetti di antibiotico utilizzati in laboratorio, direttamente sulle piastre	T	3
10	Apposizione etichetta codice a barre sia sul fondo che su un lato nella piastra	T	5
11	Possibilità di centrifuga a bordo della apparecchiatura, con possibilità di programmare modalità e tempo per tutte le tipologie di campioni	T	5
12	Tracciabilità del lotto e scadenza delle piastre	T	2
13	Almeno 4 dispenser di dischetti antibiotici	T	3
14	Verifica della deposizione dei dischetti	T	2
15	Possibilità di espansione del sistema con moduli aggiuntivi	T	5
		TOTALE	70

Quantità annue previste circa 50.000 campioni

LOTTO 4

Base d'asta: € 650.000,00 per 5 anni (€ 130.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA PRE-ANALITICO PER IL TRASFERIMENTO IN TOTALE SICUREZZA, AUTOMAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI BIOLOGICI DAL DISPOSITIVO DI RACCOLTA PRIMARIO AL SUPPORTO SECONDARIO (TUBO/PROVETTA E/O MICROPIASTRA)

Fornitura in "service" di un sistema pre-analitico, per il trasferimento in totale sicurezza, automazione e tracciabilità dei campioni biologici dal dispositivo di raccolta primario al supporto secondario (Tubo/provetta e/o micropiastra) per l'esecuzione delle indagini di laboratorio, per circa 30.000 campioni per anno

Lo strumento automatico per la gestione pre-analitica del campione primario offerto deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA PRE-ANALITICO

- Strumento dotato di cappa integrata a flusso laminare di classe BSL II, con 2 filtri HEPA, sempre in funzione, anche durante le operazioni di manutenzione.
- Strumento dotato di capacità di apertura e chiusura in totale automazione delle provette/tubi o dispositivi di raccolta primari e delle provette/tubi secondarie.
- Lettura automatica del codice a barre per l'identificazione del campione primario.
- Capacità di eseguire in totale automazione i seguenti processi:
 - trasferimento del campione da tubo primario a tubo secondario;
 - trasferimento campione da tubo primario a micropiastra;
 - pooling di campioni sia in tubo secondario, sia in micropiastra con garanzia di tracciabilità informatica.
- Capacità di gestire una molteplicità di formati di tubi secondari compatibili con differenti piattaforme diagnostiche a valle, partendo da una molteplicità di campioni primari in ingresso.
- Etichettatura automatica del tubo secondario con stampa di etichetta con lo stesso codice a barre riportante i dati del campione primario.
- Capacità minima di carico in ingresso di 50 campioni primari.
- Produttività minima di trasferimento da provetta primaria a provetta secondaria di 100 campioni/ora.
- Accesso allo strumento bloccato con serrature durante l'operatività dello strumento per la salvaguardata dell'operatore e totale garanzia di sicurezza, con l'eliminazione completa del rischio di urto o ferite.
- Connessione al LIS del Laboratorio con interfaccia strumentale predisposta per il trasferimento delle anagrafiche pazienti.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Capacità di gestire una molteplicità di campioni primari in ingresso: >8	T	10
2	Capacità di gestire una molteplicità di formati di tubi secondari compatibili con differenti piattaforme diagnostiche a valle: >8	T	10
3	Capacità massima di carico in ingresso campioni primari >100	T	10
4	Produttività massima di trasferimento da provetta primaria a micropiastrea (campioni/ora) >150	T	6
5	Presenza centrifuga a bordo	T	6
6	Possibilità di gestione del tubo primario dotato di asta di prelievo (es. Tampone), sia con asta di prelievo lasciata all'interno della provetta che con asta ancorata al tappo.	T	10
7	Possibilità di agitazione (vortex) del tubo primario per tempi configurabili secondo le necessità della tipologia di campione	T	6
8	Dispensazione reagenti a bordo prima del rilascio del campione	T	6
9	Possibilità di sola apertura del campione primario con rimozione automatica del tappo	T	6
		TOTALE	70

LOTTO 5

Base d'asta: € 1.200.000,00 per 5 anni (€ 240.000,00/anno), oltre IVA

DIAGNOSTICA MOLECOLARE IN MULTIPLEX PCR DI TIPO SINDROMICO

Sistema diagnostico in completa automazione, con metodica molecolare in Realtime Multiplex PCR, per la ricerca dell'acido nucleico di microrganismi patogeni completi di strumenti automatici, software di gestione, materiale di consumo, controlli e calibratori. Il sistema deve essere certificato CE-IVD.

N.	DESCRIZIONE PATOGENI RICHIESTI	TEST/anno
1	Kit Malattie Sessualmente Trasmesse Chlamydia trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium/Hominis, Trichomonas Vaginalis, Ureaplasma Urealyticum/Parvum	100
2	Kit Vaginosi Batteriche con almeno i seguenti patogeni Lactobacillus spp., Gardnerella vaginalis in semiquantizzazione	100
3	Kit Micobatterio tubercolare e atipici screening	100
4	Kit Parassiti	800
5	Kit Elminti	800
6	Kit multiplex Screening per : Covid19 con i geni N/S RdRP- infl A – infl B – RSV - MPV – AdV – HRV – PIV - unico tubo di reazione , eseguibile da tamponi naso faringeo, aspirato naso faringeo, lavaggio bronco alveolare	8.000
7	Infezioni respiratorie batteriche	100
8	Kit Infezioni virali gastrointestinali	800
9	Screening batterico Infezioni gastrointestinali almeno 14 patogeni	800
10	Kit rivelazione univoca di almeno 28 genotipi HPV	100
11	Screening Resistenze batteriche di almeno : KPC, IMP, VIM, OXA-48, NDM e CTX-M da tampone rettale o da colonia	100
12	Covid 19 rivelazione 4 geni compreso la S unico tubo di reazione	2.000
13	Estrazioni da tutte le matrici biologiche	15.000

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE:

N° 2 Estrattore/Preparatore PCR automatico

- Sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche
- Sistema validato CE-IVD
- Numero di posti nel campionatore minimo 70

N° 2 Termociclatori Real Time PCR

- Strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier
- Strumento dotato di lampada al LED
- Strumento con almeno 6 filtri
- Fornitura di un software associato alle Realtime che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta senza alcun intervento dell'operatore
- Marcato CE – IVD

•

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Utilizzo di primer DPO si/no	T	8
2	Maggior numero di utilizzatori ospedalieri, dei kit proposti, sul territorio nazionale (proporzionale) (inserire elenco)	Q	8
3	Maggior numero di kit di amplificazione di tutti i microrganismi in singolo tubo/mix di reazione per i test dall' 1 all' 8 (proporzionale)	Q	8
4	Unico tubo per lo screening tubercolare TB/Atipici	T	6
5	Maggior numero di patogeni di infezioni respiratorie di seguito descritti : Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumophila, HaemophilusInfluenzae, Streptococcus Pneumoniae, Legionella pneumophila e Bordetella Pertussis eseguibile da tamponi naso faringeo, aspirato naso faringeo, lavaggio bronco alveolare e sputum (proporzionale)	Q	6
6	Maggior numero di patogeni di infezioni gastrointestinali di seguito descritti : Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile tossina B, Clostridium difficile iper virulento, Salmonella spp., shigella spp, Vibriospp., Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp., E.coli O157 STEC stx1/2, ETEC it/st , EPEC eaeA , EAEC aggR, (proporzionale) eseguibili da prelievo fecale	Q	6
7	Maggior numero di parassiti ed elminti :Giardia Lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Blastocysticis hominis e Dientamoeba fragilis, Cyclospora cayetanensis, Taenia spp., Strongyloides spp, Necator americanus, Enterobius vermicularis, Ancylostoma spp, ascaris spp, trichuris trichiura, hymenolepis spp, enterocytozoon spp, Encephalitozoon spp,	Q	6
8	Kit HPV che permette l'analisi semiquantitativa di tutti i genotipi (si/no)	T	6
9	Stesso profilo di amplificazione per pannelli: sessualmente trasmesse, vaginosi, batteriche e ulcere genitali (si/no)	T	4
10	Le metodiche offerte in automazione non devono prevedere movimentazioni di ampliconi per evitare contaminazioni ambientali (si/no)	T	4
11	Presenza doppio target genico per Chlamydia trachomatis (si/no)	T	6
12	Sistema di estrazione che preveda un unico kit che estragga DNA e RNA a partire da qualsiasi matrice (si/no)	T	2
TOTALE			70

SISTEMA SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL MAGAZZINO :

Si richiede inoltre un sistema software di magazzino che possa gestire tutti i flussi di reagenti, kit controlli, calibratori accessori plastiche e piccola strumentazione di laboratorio.

Requisiti del sistema modulo magazzino:

Dovrà essere fornito un modulo WEB NATIVO per la gestione del magazzino dei reagenti e consumabili. Il sistema dovrà gestire carico, scarico, ordini di reintegro e statistiche sui consumi.

Il sistema offerto dovrà contenere tutti i possibili fornitori e prodotti riconoscendo barcode (secondo lo standard EAN 128 e HIBC) primario e secondario con riconoscimento articolo,

fornitore, lotto e scadenza.

Alert per giacenza minimi e alert prodotti in scadenza con la completa tracciabilità.

Fruibile su dispositivi mobili (telefonini e tablet).

L'applicativo dovrà permettere di poter fare l'inventario, il carico e lo scarico in mobilità tramite un lettore wireless.

In particolare il sistema dovrà poter essere integrato con il software di Magazzino della Farmacia qualora se ne rilevi la necessità relativamente alla definizione di prodotti e relativo prezzo, movimentazione per il carico e scarico dei materiali, invio di preordini alla farmacia, gestione lotti e relative scadenze, definizione della scorta minima per ogni singolo prodotto con possibilità di stampa del pre-ordine per ditta.

Si richiede inoltre assistenza on-line.

LOTTO 6

Base d'asta: € 475.000,00 per 5 anni (€ 95.000,00/anno), oltre IVA

Sequenziamento e genotipizzazione di microrganismi potenzialmente patogeni

Fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione dei processi di amplificazione e sequenziamento per la genotipizzazione di virus/microrganismi e per il rilevamento di mutazioni di farmaco resistenze con tecnologia NGS comprendente strumenti, accessori, reagenti e materiali di sequenziamento necessari.

Quantitativi richiesti:

Ricerca di Mutazioni con NGS	Numero previsto anno
HIV	100
Microbiota	48
MicobatteriTB	24
HCV	24
HBV	24
Mycobiota	24
Intero Genoma Batterico (WGS)	24

La fornitura, in regime di somministrazione, deve prevedere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione e dovrà comprendere tutti i reagenti e tutta la strumentazione necessaria in particolare:

- Piattaforma di Sequenziamento NGS
- Eventuale strumentazione accessoria e consumabili (previsti nel manuale d'uso/scheda tecnica/protocollo di sequenziamento) e necessari allo svolgimento dell'attività diagnostica deve essere fornita gratuitamente
- Il sistema deve essere completo di reagenti di estrazione e di reagenti di PCR ed NGS che permettano di effettuare la retrotrascrizione, l'amplificazione, il cleaning del background e la preparazione di librerie di elevata qualità ed il sequenziamento con elevata copertura dei target di interesse
- Kit di preparazione di librerie per piattaforma NGS in grado di amplificare le regioni di RNA virale di HIV considerate aventi un ruolo chiave per lo sviluppo della farmaco resistenza (RT, Proteasi, Integrasi)
- Kit di preparazione librerie NGS per analisi del Microbiota (sequenziamento regioni ipervariabili rilevanti del16S batterico)
- Kit di preparazione librerie in grado di amplificare i principali bersagli del gene MTB associati alla resistenza dei farmaci di prima linea
- Software di allineamento ed interpretazione automatico in grado di interfacciarsi con i principali database di farmaco resistenza HIV (Stanford, Rega, Geno2pheno, etc)
- Software di interpretazione automatico per analizzare il microbiota

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Strumentazione NGS con disponibilità di protocolli paired-end con letture di lunghezza 2x150 bp	T	5
2	Amplificazione clonale completamente automatizzata all'interno del sequenziatore (nessun intervento manuale tra la prima read e la seconda e nessun arricchimento es: PCR in emulsione).	T	4

3	Il kit offerto deve garantire la copertura di tutti i sottotipi di HIV e deve essere certificato CE-IVD per tutti i sottotipi dell'HIV	T	10
4	Unico kit offerto per l'amplificazione delle regioni di interesse (RT, proteasi ed integrasi) dell'RNA virale dell'HIV. Il kit offerto deve inoltre, consentire l'amplificazione della regione gp120 (V3 Loop)	T	10
5	Il kit offerto deve essere in grado di rilevare mutazioni di farmaco resistenza HIV anche in campioni con basse cariche virali (< 500 copie/ml) con il minor volume di campione di partenza	T	10
6	L' esecuzione della preparazione delle librerie (di HIV e Microbiota) e il caricamento del sequenziatore deve poter avvenire in giornata.	T	8
7	Kit per il Microbiota deve permettere di esaminare diverse tipologie di campioni contemporaneamente (respiratori, fecali, vaginali, biopsie)	T	5
8	Kit per MTB marcato CEIVD	T	8
9	Il kit per MTB che permetta l'identificazione anche di micobatteri atipici (NTM)	T	3
10	Software per interpretazione HIV (marcato CE-IVD). Relazionare	D	4
11	Software per interpretazione Microbiota HIV (marcato CE-IVD). Relazionare	D	3
	TOTALE		70

LOTTO 7

Base d'asta: € 450.000,00 per 5 anni (€ 90.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA AUTOMATICO IN PCR REAL TIME A RISPOSTA RAPIDA DA BANCO PER DETERMINAZIONE DI VIRUS RESPIRATORI IN PATOLOGIE PEDIATRICHE

CARATTERISTICHE STRUMENTALI AUSPICABILI

Si richiede un Termociclatore rapido da banco per reazione a catena della Polimerasi in tempo reale (Real Time PCR) da utilizzare per il riconoscimento e l'identificazione degli acidi nucleici in campioni biologici.

Lo strumento deve utilizzare idonei supporti con almeno sei pozzetti ciascuno per eseguire il trattamento e l'analisi dei campioni. Ogni postazione campione deve poter essere utilizzata singolarmente senza spreco di reattivi e consumabili. Dispositivo riutilizzabile fino ad esaurimento di tutti i pozzetti disponibili.

Il risultato della analisi deve essere ottenuto in automatico, preferibilmente partendo da campione primario senza necessità di estrazione degli acidi nucleici. Il sistema di rilevazione e misura deve essere auspicabilmente di tipo fluorimetrico. La identificazione dei target deve avvenire all'interno dei singoli pozzetti contenenti i campioni. Tempo di esecuzione completa di una analisi, dalla immissione del campione al risultato, non superiore a 90 min.

Lo strumento deve essere allineato alle principali prescrizioni internazionali di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misura, controllo e per l'utilizzo in laboratorio.

Il software dedicato per la gestione e il controllo dei parametri operativi dello strumento nonché per la elaborazione e rilascio dei risultati per singolo campione, deve essere gestito da un PC di ultima generazione completo di stampante esterna, forniti dalla ditta.

ANALITI DA ESEGUIRE IN PCR MULTIPLEX		
Denominazione Test	N.° Test	Frequenza
Influenza A e B e VRS	200	BS
Streptococco di gruppo A da campioni faringei	100	S
COVID 19	3.000	G

S = Settimanale; BS = Bisettimanale; G = giornaliero

Moduli richiesti.

In considerazione dei test per il COVID 19, da eseguire in urgenza in H24, si ritiene necessaria la fornitura di due moduli analitici gestiti da un unico Pc gestionale.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Strumento compatto da banco	D	4
2	Tecnologia in grado di impiegare supporti multipozzetto o simili (fino ad almeno 6 postazioni campione indipendenti)	Q	8
3	Possibilità di eseguire anche un singolo campione per seduta	T	5
4	Supporto di reazione riutilizzabile fino ad esaurimento dei pozzetti	T	4
5	Utilizzo del campione senza alcun pretrattamento	T	6
6	Amplificazione diretta del campione primario - No estrazione DNA/RNA	T	4

7	Sistema di verifica e controllo del volume di campione immesso, al fine di impedire il rilascio di risultati falsamente negativi	T	6
8	Visualizzazione dei dati in tempo reale	T	6
9	Analisi completa dei saggi e del loro andamento con l'ausilio di grafici e tabelle aggiornati per singolo campione	T	4
10	Possibilità di consultare i dati di corse precedenti anche a seduta analitica già avviata	T	4
11	Caricamento dei campioni correlato ad uno scanner di codici a barre	T	2
12	Possibilità di impostare una nuova seduta analitica mentre la precedente è in corso	T	5
13	Software di facile utilizzo per il set up delle sedute e l'analisi dei risultati, con visualizzazione dei dati in tempo reale	D	6
14	Interventi/anno di manutenzione ordinaria preventiva, ad integrazione e completamento della manutenzione straordinaria, oltre i due previsti.	Q	4
15	Corsi di primo e secondo livello per la conoscenza degli strumenti presso la sede dell'aggiudicatario, a suo totale carico, per almeno tre strutturati del laboratorio.	Q	2
TOTALE			70

PRECISAZIONI E CONDIZIONI SULLA FORNITURA RICHIESTA

La fornitura di controlli deve essere correlata al numero di kit proposti e dovrà essere completa di calibratori, consumabili e prodotti accessori, compresi i dispositivi monouso per il pretrattamento dei campioni laddove previsti, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e devono essere offerti a costo zero.

ULTERIORI SERVIZI RICHIESTI

I sistemi offerti dovranno essere muniti di gruppo di continuità e stampante laser veloce e devono essere interfacciati al LIS del Laboratorio con spese a carico dell'aggiudicatario.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

1. Presenza di almeno un tecnico in area per l'assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto.
2. Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso dello strumento e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.

LOTTO 8

Base d'asta: € 375.000,00 per 5 anni (€ 75.000,00/anno), oltre IVA

FORNITURA DI UN SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE MALDI-TOF PER BATTERI GRAM+, GRAM-, MICOBATTERI ATIPICI, LIEVITI TRAMITE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF.

Si richiede la fornitura in regime di full service di uno strumento nuovo di fabbrica, di ultima e tecnologicamente avanzata generazione che garantisca l'effettuazione dei test richiesti. Il sistema dovrà permettere un'elevata flessibilità in termini di produttività e scalabilità, ed essere caratterizzato da un percorso ad alta tracciabilità che riduca il numero di interventi operatore e conseguenti errori.

Deve essere uno strumento presente in almeno 5 laboratori Italiani di riferimento con pari o maggiore numero di test in routine, e di poter operare su tali strumenti con un data base locale ed un servizio di assistenza tecnico-specialistico di 7 giorni alla settimana in modalità fisica e/o remota.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Le sottoelencate caratteristiche ed i requisiti della strumentazione e dei relativi reagenti sono considerati obbligatori; l'offerente è dunque obbligato nella sua offerta tecnica ad evidenziare il possesso di tali requisiti e caratteristiche palesandoli tutti. In assenza di questo il concorrente non verrà ammesso al prosieguo della procedura di gara. Inoltre, dovrà essere garantito l'intervento di ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura entro le 24 ore lavorative successive alla segnalazione del guasto.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA ANALITICO

- Sistema per l'identificazione e tipizzazione di batteri gram-positivi, gram-negativi, lieviti e funghi filamentosi con tecnica di spettrometria di massa MALDI-TOF marcato CE-IVD
- Spettrometro di massa MALDI-TOF marcato CE-IVD, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, completo di tutto l'hardware necessario per il funzionamento nonché del software, data base marcato CE-IVD, etc.
- La soluzione offerta deve prevedere l'utilizzo di una unica workstation modulare, aperta ed aggiornabile periodicamente con software dedicati alle applicazioni di interesse clinico e data base di specie microbiche, Il software compreso deve garantire la gestione dell'hardware e l'intero processo identificativo a partire dalla preparazione della piastra, creazione della lista lavoro, acquisizione dello spettro, fino all'elaborazione del risultato e il suo trasferimento al LIS.
- Il database, locale, deve essere il più completo possibile in termine di numero di specie presenti (non spettri) allegare l'elenco completo delle specie microbiche comprese nella libreria locale (no cloud).
- Il sistema deve potersi interfacciare con i più comuni sistemi di antibiogramma presenti sul mercato (allegare prove di avvenuto interfacciamento).
- Il Maldi Tof deve essere dotato di un Laser allo stato solido con distribuzione uniforme di energia: dichiarare come questa energia si trasmette ed i vantaggi nella ionizzazione del campione e nelle ID, allegare relazione descrittiva.
- Spiegare dettagliatamente il sistema per acquisire i dati (gestione del laser shot per campione, elaborazione del sistema di confronto con la libreria spettri, gestione dello spettro di massa acquisito).
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il necessario per 100 identificazioni rapide e dirette da emocultura positiva
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il necessario per 100 identificazioni di micobatteri atipici

- La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il necessario per 100 identificazioni di resistenze alle cefalosporine e carbapenemi
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il necessario per 15.000 identificazioni /anno con materiale monouso

Si richiede la fornitura in regime di full service di uno strumento nuovo di fabbrica, di ultima generazione

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Numero di microrganismi contenuti nella libreria CE-IVD (allegare elenco delle specie)	T	Fino a 3.000 specie: 2 punti; 3.000-4.000 specie: 4 punti; >4.000 specie 8 punti
2	Allegare una dichiarazione che dimostri le avvenute implementazioni della libreria (in numero di specie e non spettri) delle specie microbiche degli ultimi 5 anni	T	0 specie incrementate: 0 punti 1-1.000 specie: 2 punti >1.000 specie incrementate: 5 punti
3	Metodo certificato CE-IVD a partire dalla emocoltura positiva eseguibile in meno di 10 minuti totali che permetta l'identificazione di almeno 4.000 specie. Includere tutto quanto necessario per effettuare identificazioni rapide e dirette da emocolture positive tramite Maldi-ToF e con l'indicazione real-time di colture polimicrobiche. Allegare protocollo e certificato CE-IVD.	T	6
4	Metodo certificato CE-IVD a partire dalla emocoltura positiva e/o da colonia isolata eseguibile in meno di 60 minuti totali che permetta la rilevazione e identificazione di marcatori di antibiotico resistenza (produzione di carbapenemasi). Includere tutto quanto necessario per l'esecuzione tramite Maldi-ToF. Allegare protocollo e certificato CE-IVD.	T	6
5	Metodo certificato CE-IVD a partire dalla emocoltura positiva e/o da colonia isolata eseguibile in meno di 60 minuti totali che permetta la rilevazione e identificazione di marcatori di antibiotico resistenza (produzione di cefalosporinasi). Includere tutto quanto necessario per l'esecuzione tramite Maldi-ToF. Allegare protocollo e certificato CE-IVD.	T	6
6	Possibilità di acquisizione in modalità negativa per lo studio di diverse componenti cellulari (fornire bibliografia di recente pubblicazione – ultimi 5 anni - comprovante l'utilizzo di tale modalità e le possibili comprovate applicazioni)	T	6

7	Metodo combinato, certificato CE-IVD, per la rilevazione automatica real-time, senza l'intervento dell'operatore, di marcatori di resistenza quali KPC in <i>K. pneumoniae</i> ed <i>E. coli</i> , differenziazione del plasmide <i>cfiA</i> +/- in <i>B. fragilis</i> .	T	6
8	Disponibilità di piastre per Maldi Tof monouso e riutilizzabili dotate di codice a barre; descrivere le caratteristiche e la tecnologia ed i vantaggi	T	4
9	Disponibilità di sistema marcato CE-IVD per la standardizzazione del processo di cristallizzazione della matrice nella preparazione del campione	T	4
10	Disponibilità di sistema marcato CE-IVD per la agevolazione della deposizione della colonia sul target portacampioni	T	2
11	Standard di calibrazione composto da miscela di proteine batteriche estratte, liofilizzate e senza necessità di sub-coltura in piastra	T	4
12	Possibilità di differenziazione automatica tra <i>Mycobacterium chimaera</i> da <i>Mycobacterium intracellulare</i> tramite subtipizzazione	T	4
13	Presenza di un secondo laser ad infrarossi posizionato nella sorgente Maldi che permetta la pulizia automatica, periodica della sorgente stessa senza l'intervento di un tecnico specializzato	T	4
14	Possibilità di differenziazione di <i>E. coli</i> da <i>Shigella sonnei</i> e <i>Shigella flexneri</i> tramite profilo lipidico (fornire bibliografia di recente pubblicazione comprovante l'utilizzo della strumentazione a tale scopo).	T	5
		TOTALE	70

LOTTO 9

Base d'asta: € 300.000,00 per 5 anni (€ 60.000,00/anno), oltre IVA

SIEROVIROLOGIA IN BLOT

Si richiede la fornitura in service di un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di esami di siero virologia in immunoblot

Test richiesti compresi controlli

Test	TOTALI
HIV 1/2	200
HCV	200
Sifilide IgG	100
Sifilide IgM	100
HPV GENOTIPIZZAZIONE DEI GENOTIPI AD HR E LR anche con sistema in affiancamento	100
TEST OPZIONALI (BORRELIA IgG E IgM)	100

Caratteristiche tecniche minime del sistema strumento e dei reagenti:

- dispensazione automatica dei campioni da provetta primaria
- dispensazione automatica dei reagenti
- incubazione e lavaggio automatico delle strip in agitazione
- telecamera integrata a bordo
- SW di interpretazione ed archiviazione dei risultati
- Identificazione dei campioni mediante codice a barre
- Test per la rilevazione di anticorpi di classe IgG e IgM anti Treponema pallidum. Oltre agli antigeni del treponema (Tpn47, TmpA, Tpn17, Tpn15),
- Kit utilizzanti strip di nitrocellulosa per campioni di siero e plasma.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Possibilità di scelta per HIV e HCV tra esecuzione in giornata e overnight	T	25
2	Virus dell'Epatite C ImmunoBlot. Strisce sensibilizzate con gli antigeni del Capside (Core I e 2), E2 (Regione ad alta variabilità HVRI) e proteine NS3, NS4, NS5. HIV-I e HIV2 Immunoblot con possibilità di discriminazione da HIV1 o da HIV2.e HIV I gruppo O. Strisce sensibilizzate con almeno antigeni: gp36 ,gp105 , p17 , p24 ,p31, gp41, gp120 .	T	15
3	Presenza di un carosello in grado di alloggiare fino a 50 provette di campione biologico	T	5

4	Presenza di vassoio oscillante in grado di alloggiare fino a 50 strips	T	5
5	Reattivi pronti all'uso compresi substrato e coniugato per ridurre errori di diluizione	T	10
7	Almeno per HCV e HIV presenza di antigeni di origine sintetica e ricombinante	T	5
8	4 livelli di controllo intra-assay	T	5
		Totale	70

LOTTO 10

Base d'asta: € 550.000,00 per 5 anni (€ 110.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI SENSIBILITÀ IN MIC PER BATTERI ESIGENTI, MICETI E MICOBATTERI

Caratteristiche minime obbligatorie

Si chiede la fornitura di un sistema analitico modulare per l'esecuzione di test di sensibilità in MIC con tecnica di microdiluzione in brodo (micropiastra) per batteri MDR, esigenti, miceti e micobatteri costituito da:

- Strumento automatico per l'inoculo delle micropiastre per il test di sensibilità mediante microdiluzione in brodo.
- Strumento automatico per l'incubazione e la lettura delle micropiastre e l'interpretazione delle MIC in grado di effettuare un elevato numero di test in contemporanea.
- Strumento semi-automatico di back-up per la lettura delle micropiastre e l'interpretazione delle MIC.
- Stampa dei referti con stampante dedicata.
- Nefelometro per misurazione Mac-Farland e standardizzazione inoculo.
- Reagenti, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione degli esami.

Il sistema dovrà essere interfacciato con il software gestionale del laboratorio.

Si richiedono i seguenti pannelli

1. Pannello antibiogramma in microdiluzione in brodo per batteri gram negativi con i seguenti antibiotici: Amikacin, Ampicillin, Amoxicillin / Clavulanic acid constant 2, Ciprofloxacin, Ertapenem, Cefepime, Cefixime, Cefotaxime, Cefoxitin, Cefuroxime, Gentamicin, Levofloxacin, Cephalexin, Meropenem, Nalidixic Acid, Nitrofurantoin, Piperacillin / Tazobactam constant 4, Trimethoprim / Sulfamethoxazole, Ceftazidime, Tigecycline, Ticarcillin, Tobramycin
2. Pannello antibiogramma in microdiluzione in brodo per batteri gram negativi con i seguenti antibiotici: Amikacin, Aztreonam, Cefepime, Cefiderocol, Ceftazidime/Avibactam Constant 4, Ceftolozane/Tazobactam Constant 4, Colistin, Eravacycline, Fosfomicin+glucose-6-phosphate, Imipenem, Imipenem/Relebactam Constant 4, Meropenem, Meropenem/Vaborbactam Constant 8, Piperacillin/Tazobactam Constant 4, Tigecycline, Tobramycin
3. Pannello antibiogramma in microdiluzione in brodo per batteri gram negativi (*Pseudomonas* spp. e *Acinetobacter*) con i seguenti antibiotici: Amikacin, Aztreonam, Cefepime, Ceftazidime, Ciprofloxacin, Colistin, Doripenem, Gentamicin, Imipenem, Levofloxacin, Meropenem, Piperacillin/Tazobactam constant 4, Polymixin B, Tigecycline, Tobramycin, Trimethoprim/Sulfamethoxazole.
4. Pannello antibiogramma in microdiluzione in brodo per batteri gram positivi con i seguenti antibiotici: daptomicina, ampicillina, Teicoplanina, rifampicina, trimethoprim/sulfametossazolo, linezolid, vancomicina, nitrofurantoina, clindamicina, mupirocina, ceftarolina, tigeciclina, fusidate, oxacillina, levofloxacina, gentamicina, eritromicina, D test, doxiciclina, ampicillina/sulbactam, screening cefoxitina, cefoxitina, streptomina.
5. Pannello antibiogramma in microdiluzione in brodo per batteri gram positivi con i seguenti antibiotici: Dalbavancin, Vancomycin, Levofloxacin, Tedizolid, Ceftobiprole, Daptomycin, Rifampin, Teicoplanin, Linezolid, Ampicillin, Trimethoprim /

sulfamethoxazole, Clindamycin, Ceftaroline, Oxacillin, Cefazolin.

6. Pannello antibiogramma in microdiluzione per streptococchi e corinebatteri con i seguenti antibiotici: ampicillina, penicillina, ceftriaxone, cefotaxime, meropenem, clindamicina, dapomicina, moxifloxacina, doxiciclina, trimethoprim/sulfametossazolo, vancomicina, levofloxacina, linezolid, eritromicina, teicoplanina.
7. Pannello antibiogramma in microdiluzione per Emofilo/Moraxella/Neisserie con i seguenti antibiotici: cefixime, ciprofloxacina, ceftriaxone, cefotaxime, eritromicina, meropenem, claritromicina, levofloxacina, azitromicina, ampicillina, trimethoprim/sulfametossazolo, penicillina, amoxicillina/ac. clavulanico, tetraciclina, doxiciclina.
8. Pannello antibiogramma in microdiluzione per anaerobi con i seguenti antibiotici: penicillina, amoxicillin, amoxicillina/ac. clavulanico, piperacillina/tazobactam, piperacillina, cefoxitina, imipenem, cloramfenicolo, eritromicina, clindamicina, metronidazolo, moxifloxacina, tetraciclina, vancomicina.
9. Pannello antibiogramma in microdiluzione per anaerobi con i seguenti antibiotici: Metronidazole, Moxifloxacin, Piperacillin / tazobactam, Penicillin, Amoxicillin, Amoxicillin / clavulanic acid, Clindamycin, Imipenem, Rifampin, Tigecycline, Piperacillin, Linezolid, Vancomycin, Chloramphenicol.
10. Pannello antimicogramma in microdiluzione per lieviti con i seguenti antimicotici: fluconazolo, itraconazolo, isavuconazolo, amfotericina B, voriconazolo, caspofungina, posaconazolo, micafungina, anidulafungina.
11. Pannello antibiogramma per micobatteri a crescita lenta con almeno i seguenti antibiotici: claritromicina, rifabutina, etambutolo, isoniazide, moxifloxacina, rifampicina, trimethoprim/sulfametossazolo, amikacina, linezolid, ciprofloxacina, streptomina, doxiciclina, etionamide.
12. Pannello antibiogramma per micobatteri a crescita rapida con almeno i seguenti antibiotici: trimethoprim/sulfametossazolo, ciprofloxacina, moxifloxacina, cefoxitina, amikacina, doxiciclina, tigeciclina, claritromicina, linezolid, imipenem, cefepima, amoxicillina/acido clavulanico, ceftriaxone, minociclina, tobramicina.
13. Pannello antibiogramma per micobatteri tubercolari con almeno i seguenti antibiotici: ofloxacina, moxifloxacina, rifampicin, amikacina, streptomina, rifabutina, acido para-aminosalicilico, etionamide, cicloserina, isoniazide, kanamicina, etambutolo.
14. Pannello antibiogramma per Nocardia e altri actinomiceti aerobi con almeno i seguenti antibiotici: Amikacin, Amoxicillin/Clavulanic acid 2:1 ratio, Ceftriaxone, Ciprofloxacina, Clarithromycin, Doxycycline, Imipenem, Linezolid, Minocycline, Moxifloxacin, Tobramycin, Trimethoprim/Sulfamethoxazole.

Si prevedono circa 5.000 test all'anno distribuiti tra i pannelli sopra indicati

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Strumento automatico per l'incubazione e la lettura delle micropiastre e l'interpretazione delle MIC in grado di effettuare 100 o più test in contemporanea.	T	20

2	Standardizzazione dell'inoculo della micropiastra con dispensatore automatico	D	15
3	Dispensazione automatica delle micropiastre con possibilità di inoculo di volumi variabili in funzione del microrganismo target	D	10
4	Software per lettura e interpretazione delle micropiastre con possibilità di intervento dell'operatore per la verifica e/o l'eventuale personalizzazione del referto	D	5
5	Possibilità di effettuare una lettura istantanea delle micropiastre per la gestione di pazienti critici	T	5
6	Disponibilità del maggior numero di antibiotici con diluizioni vicine al cut-off epidemiologico Eucast (proporzionale)	Q	5
7	Referenze e bibliografia (proporzionale)	Q	2
8	Possibilità di produrre pannelli custom a richiesta diversi da quelli sopra indicati	T	4
9	Possibilità di fornire un pannello di test più ampio di quanto richiesto (riportare elenco)	T	4
TOTALE			70

Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica:

Si richiede anche la disponibilità di almeno uno specialista scientifico competente di zona o di area. La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria secondo le modalità previste dai manuali tecnici della strumentazione fornita.

LOTTO 11**Base d'asta: € 1.500.000,00 per 5 anni (€ 300.000,00/anno), oltre IVA****SISTEMA PER DIAGNOSI MOLECOLARE DI SEPSI DA SANGUE INTERO E DI INFEZIONI RARE**

Fornitura di un sistema per la diagnosi di infezioni con tecniche molecolari.

Esami richiesti Test/anno

Estrazione e purificazione del DNA, RNA metodo particelle magnetiche	3.000
Virus dell'epatite Delta (HDV RNA) quantitativo (UI)	200
Candida (differenziazione di <i>albicans</i> , <i>glabrata</i> , <i>krusei</i> , <i>parapsilosis</i>)	480
Treponema pallidum	200
Rickettsia	200
Leishmania spp	384
Adenovirus (compreso sierotipo 41)	200
Monkeypox virus	100
Malaria 5 specie	100
Pannello trapianti (herpes viridae)	200
Meningite multiplex 1: ricerca contemporanea di Neisseria meningitidis (tutti i sierogruppi), Streptococcus pneumoniae (tutti i sierotipi), Haemophilus influenzae nel liquor o sangue intero. Uso di 2 mix PCR real time	368
Meningite/Sepsi multiplex 2: Ricerca contemporanea di Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Streptococcus agalactiae e Listeria monocytogenes nel liquor o sangue intero. Uso di 2 mix PCR real time (liquor, sangue)	368
Pannello infezioni sistemiche (Gram pos, Gram neg, miceti, mutazioni associate alle resistenze batteriche: carbapenemasi, ESBL, MRSA, VRE), simultaneamente e direttamente anche da tampone rettale (almeno 35 patogeni)	200
Pannello geni resistenza agli antibiotici (almeno 40)	200
Pannello genotipizzazione HPV, alto e basso rischio	200
Pannello principali malattie sessualmente trasmissibili (almeno 12 patogeni)	150
Pannello principali patogeni responsabili di infezioni del tratto respiratorio (almeno 20 patogeni)	150
Pannello patogeni infezioni neurologiche (LCR)	200
Pannello infezioni da artropodi (Zecche/tick-borne bacteria) (siero, sangue e liquor)	200

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI

- Estrattore automatico DNA/RNA a cartuccia max 25 minuti.
- Uno strumento integrato per 96 test completamente automatico, per l'estrazione del DNA/RNA, mediante biglie magnetiche, e per la preparazione di micropiastre peltier PCR Real Time da 96 pozzetti. Lettore bar-code integrato nella macchina, da tubo primario. Con sistema di decontaminazione UV. Gruppo di continuità e interfacciamento al LIS.
- Termociclatore Real Time con micropiastre da 96 posizioni, rivelamento tramite sonde ad idrolisi (NO melting point).
- Micropiastre, tubi, film in plastica di grado ottico offerte in quantità adeguata ai test richiesti ed al numero di sedute specificate.

- Uno strumento integrato preparatore-termociclatore multiplex PCR-per i pannelli sindomici, in grado di svolgere l'intero processo diagnostico fino 12 campioni contemporaneamente.
- Software gestionale CE/IVD in grado di dialogare con la strumentazione.
- 1 PC di settore per il coordinamento della strumentazione, con stampante a colori.
- Kit completi di tutti i reagenti, compreso DNA polimerasi, sonde, consumabili, standard e/o controlli, controllo interno di estrazione/amplificazione.
- Capacità di discriminare gli emofili capsulati da quelli non capsulati.
- Il pannello offerto deve essere in grado di rilevare almeno 20 germi responsabili di antibiotico resistenza in campioni da emocultura e almeno 40 negli altri prelievi biologici

La carenza o la non conformità anche di uno solo dei requisiti, è motivo di esclusione dalla gara.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Assistenza tecnica, specialistica e update sw, da remoto	T	5
2	Presenza in zona e interventi in 24h anche in giorni prefestivi e festivi	T	5
3	Software gestionale CE-IVD secondo normativa IVDR	T	10
4	Strumento integrato preparatore-termociclatore multiplex PCR che permette di eseguire in completo automatismo il rilevamento in ibridizzazione inversa	T	15
5	Strumento integrato automatico per 96 test, per l'estrazione in batch degli acidi nucleici, e per la preparazione, contemporaneamente, di micropiastre peltier PCR Real Time da 96 pozzetti	T	15
6	Fotometro per la valutazione della purezza e della quantità degli acidi nucleici estratti	T	10
7	Il pannello per la ricerca dei germi responsabili di antibiotico resistenza validato anche su tampone rettale	T	10
TOTALE			70

Si richiedono inoltre test per la determinazione di anticorpi IgG e IgM anti EBV e IgG e IgM anti HHV6 in immunofluorescenza, con eventuale strumentazione di preparazione, per conferme sierologiche: N. test /anno 200

LOTTO 12

Base d'asta: € 1.100.000,00 per 5 anni (€ 220.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DEI TESTS VIROLOGICI NON IN MICROPIASTRA

Si richiede la fornitura di un sistema completamente automatico per l'esecuzione dei test virologici non in micropiastrea.

- L'esecuzione degli esami deve essere automatizzata a partire dalla provetta primaria con identificazione diretta tramite barcode dei campioni e di ogni singolo reagente fino alla refertazione.
- Strumentazione e modalità random in accettazione e processazione dei campioni con cadenza analitica a regime, non inferiore a 200 test/ora.
- Reflex test e rerun in complete automazione secondo protocolli impostati dall'operatore
- Caricamento in continuo dei campioni con tubo primario, provetta secondaria di diverse misure e da coppetta porta campione allocate sul medesimo rack.
- Tubi primari e aliquote identificabili tramite barcode.
- Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata, con capacità di stat di almeno 30 posizioni.
- Numero di campioni caricabili a bordo: non meno di 130.
- Possibilità di reperibilità continua del campione per il suo eventuale riutilizzo.
- Ago campionatore con sistema di rilevazione di bolle e coaguli
- Reattivi sempre a bordo in area a temperatura controllata e refrigerate.
- Tecnologia di rilevazione: chemiluminescenza diretta o potenziata.
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, numero test residui.
- Sistema di controllo della stabilità dei reagenti anche dopo rimozione temporanea o prolungata (conteggio ore/giorni).
- Stabilità a bordo dei reagenti di almeno 30 gg.
- Archivio delle non conformità, calendario e archivio delle manutenzioni effettuate
- Software di controllo di qualità ed help in linea.
- La strumentazione deve restare sempre accesa (stand-by) con procedure di riavviamento non superiori ai 15 minuti.
- I componenti del sistema dovranno essere corredati di idonei gruppi di continuità ed il sistema deve essere interfacciato al LIS dei laboratory.
- Il sistema dovrà essere collegato on line con la sede dell'Azienda fornitrice, per la prevenzione di guasti strumentali per evitare fermi del sistema stesso con intervento tecnico in tempo reale.
- Inoltre la ditta aggiudicataria della fornitura dovrà fornire una strumentazione di backup con la stessa tecnologia della strumentazione principale e con una cadenza analitica anche inferiore ma non al di sotto dei 100 tests/ora.
- Al fine di ridurre la gestione degli analizzatori e dei loro consumabili, di evitare ulteriore smaltimento di rifiuti solidi/plastici e di minimizzare il trascinarsi nel pipettamento dei campioni, si richiede un analizzatore che utilizzi un puntale di pipettamento campione "riutilizzabile" (non monouso) con un sistema di lavaggio che garantisca un trascinarsi inferiore a 0,1 PPM (parti per milione).
- Almeno l'85% dei reagenti offerti deve essere privo di interferenza da biotina come da raccomandazioni AIFA.

- Al fine di minimizzare la gestione dei reagenti, minimizzare gli sprechi e poter bilanciare il carico di lavoro strumentale, si richiede di poter avere più tipologie di confezionamento dei reagenti (almeno due), intesa come quantità di test possibili da eseguire per singolo kit.

ELENCO TESTS obbligatori da eseguire nell'apparecchiatura richiesta:

	Test	Test anno
1	Toxo IgG	2.000
2	Rubeo IgG	1.800
3	Citomegalovirus IgG	3.000
4	HbsAg qualitativo	14.000
5	Test di conferma HbsAg	200
6	Anti HbsAg	7.000
7	Anti Hbc	5.000
8	Anti Hbc IgM	1.200
9	HbeAg	1.500
10	Anti Hbe	1.500
11	Anti HCV (IgG+IgM)	14.000
12	HIV Ag/Ab	9.000
13	HAV Ab IgG/o Tot	1.000
14	HAV Ab IgM	1.000
15	HbsAg quantitativo	1.000
16	HTLV I/II Ab	200
17	SARS COV 2 IgG Anti N	200
18	SARS COV 2 IgM Anti N	200
19	SARS COV 2 IgG Anti Spike quantitativo	2.000
20	HSV 1 IgG	200
21	HSV 2 IgG	200
22	EBV VCA IgG	200
23	EBV VCA IgM	200
24	EBV EBNA-1 IgG	200
25	Treponema Pallidum	200
26	Toxo IgM	200
27	Toxo IgG Avidità	200
28	Rubeo IgM	200
29	Citomegalovirus IgM	200
30	Citomegalovirus IgG Avidità	200

L'intera fornitura dovrà prevedere anche accessori a corredo necessari per il corretto funzionamento dell'analizzatore ed eventuali materiali di consumo in omaggio

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Possibilità di usare per ogni parametro differenti lotti di reagenti e rispettive curve di calibrazione nel corso della stessa seduta analitica	T	4
2	Utilizzo di qualsiasi tipo di provette	T	4
3	Metodologie analitiche in grado di evitare effetto gancio e interferenze da anticorpi eterofili: <ul style="list-style-type: none"> • Dosaggi 1 step • Dosaggi 2 step • Dosaggi stat • Dosaggi in pretrattamento 	T	Tutte le metodologie 8 In parte 2
4	Stabilità delle calibrazioni per i test fino a cambio lotto e non a intervalli predefiniti o al cambio del kit esaurito	T	8
5	Strumentazione caratterizzata da software-hardware rispondente a norme di certificazione ISO, GMP, GAMP5	T	8
6	HIV Ag/Ab di IV gen con massima sensibilità analitica al cutoff e capacità di riconoscimento dei diversi tipi, sottotipi e forme ricombinanti circolanti dell'HIV: <ul style="list-style-type: none"> • Test di IV generazione con sensibilità analitica < 1,00 UI/ml e massima capacità di riconoscimento delle diverse varianti virali Punti 10 • Test di IV generazione, sensibilità analitica ≥ 1,00 UI/ml e ridotta capacità di riconoscimento delle diverse varianti virali Punti 2 	T	10
7	Test HbsAg ad anticorpi ono e policlonali con massima sensibilità analitica al cutoff e capacità di riconoscimento delle varianti virali e dei mutanti dell' HbsAg <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilità analitica < 0,03 UI/ml Punti 10 • Tra 0,03 e 0,05 UI/ml Punti 4 • > 0,05 UI/ml Punti 1 	T	10
8	Anti HCV capacità di rilevare immunoglobuline G e M dirette almeno contro regione Core NS3 e NS4	T	8
9a	Relazionare sul numero degli antigeni ricombinanti (TpN15, TpN17, TpN47) del test della Sifilide (IgG+IgM) <ul style="list-style-type: none"> • Tutti e tre i ricombinanti Punti 5 • Solo due ricombinanti Punti 1 	T	5
9b	Assenza di interferenza da biotina: <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 95% Punti 5 	T	5
		TOTALE	70

LOTTO 13

Base d'asta: € 625.000,00 per 5 anni (€ 125.000,00/anno), oltre IVA

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER TEST INFETTIVOLOGICI, SIEROLOGICI E VIROLOGICI

Il sistema da offrire implicherà la proposta di nr. 2 sub lotti A-B, non aggiudicabili separatamente.

SUB LOTTO A

Si richiede un sistema diagnostico che automatizzi le sedute analitiche dalla dispensazione del campione alla refertazione. L'importazione e la gestione dei dati dei campioni analizzati dovrà avvenire tramite LIS di laboratorio.

Caratteristiche minime indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

- Si richiede un Sistema nuovo e di ultima generazione, marcato CE-IVD, per l'esecuzione di test richiesti in completa automazione, dalla dispensazione del campione alla refertazione.
- Capacità di processare almeno 30 campioni per seduta analitica e per singolo strumento.
- Tecnologia primaria richiesta: chemiluminescenza o fluorescenza.
- Interfacciamento bidirezionale al software gestionale del laboratorio (LIS).
- Il sistema offerto deve poter essere connesso mediante VPN in modo da garantire un supporto tecnico/specialistico da remoto.
- Fornitura di gruppi di continuità, stampante e di tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto per l'esecuzione dei test, quali materiali di consumo ed accessori.
- Memorizzazione e archiviazione dei risultati.

N.B. Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate per effettuare le calibrazioni ed i controlli per seduta analitica, considerando anche i consumabili e le relative scadenze dei vari reagenti e dei kit, per effettuare i test reali richiesti / anno.

ASSISTENZA TECNICA

Deve essere garantita per tutte le apparecchiature offerte un'assistenza specialistica e tecnica in loco con interventi "Full risk".

SERVIZI ACCESSORI OBBLIGATORI

La ditta aggiudicataria è tenuta a effettuare un adeguato periodo di affiancamento e formazione sull'utilizzo dello strumento al personale di laboratorio. Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con indicazioni delle competenze.

Tabella Analiti Sub lotto A

N.	PARAMETRO	Nr.Test /Anno	SEDUTE SETTIMANALI
1	Rickettsia conori IgG	180	2
2	Rickettsia conori IgM	180	2
3	Bordetella p. Tossina IgG	100	2
4	Brucella IgG	300	2
5	Brucella IgM	300	2

6	Adenovirus IgG	400	2
7	Chlamydia pneumoniae IgG	600	2
8	Chlamydia pneumoniae IgM	600	2
9	Chlamydia pneumoniae IgA	600	2
10	Chlamydia trachomatis IgG	100	2
11	Chlamydia trachomatis IgM	100	2
12	Chlamydia trachomatis IgA	80	2
13	Helicobacter pylori IgG	300	2
14	Helicobacter pylori IgA	300	2
15	Dengue IgG	40	2
16	Dengue IgM	40	2
17	Tetano IgG	140	2
18	Influenza A IgG	70	2
19	Influenza B IgG	70	2
20	Leptospira IgM	100	2
21	Treponema IgG	200	2
22	Treponema IgM	200	2
23	Legionella pneumophila SG1-6 IgG/IgM	250	2
24	Difterite IgG	70	2
25	Echinococco IgG	70	2
26	Zika IgG	50	1
27	Zika IgM	50	1
28	Leishmania IgG+IgM	70	2
29	Bartonella henselae IgG	140	2
30	Bartonella henselae IgM	140	2
31	West Nile IgG	50	1
32	West Nile IgM	50	1
33	Tick-borne encephalitis IgG	50	1
34	Tick-borne encephalitis IgM	50	1
35	HHV6 IgG	180	1
36	Galattomannano Ag	600	2
37	Candidiasi invasiva (CAGTA) IgG	500	2
38	Chagas IgG+IgM	40	1
39	Chagas TESA IgG+IgM	40	1
40	Tularemia IgG/IgM	40	1
41	Legionella pneumophila SG1 IgG	40	1
42	Legionella pneumophila SG1 IgM	40	1
43	Chikungunya IgG	70	1
44	Chikungunya IgM	40	1
45	Coxiella burnetii IgG	70	1
46	Coxiella burnetii IgM	70	1

SUB LOTTO B

Si richiede la fornitura di una miscellanea di test manuali da eseguire con tecnica ELISA/IFA/LFA.

Vista la particolarità dei parametri richiesti e l'impossibilità di prevedere il numero di sedute settimanali, andranno offerti solo i kit necessari all'esecuzione dei test richiesti.

Caratteristiche minime indispensabili ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

- I kit offerti devono essere marcati CE-IVD secondo la normativa in vigore.
- Dovranno essere forniti un lettore e lavatore per l'esecuzione dei test offerti con tecnologia ELISA.

Tabella analiti Sub lotto B

N.	PARAMETRO	Nr.Test /Anno
1	Echovirus IgG	280
2	Echovirus IgM	280
3	Echovirus IgA	280
4	Coxsackie IgG	650
5	Coxsackie IgM	650
6	Coxsackie IgA	650
7	HDV Ag	180
8	HDV IgM	180
9	HDV Ab totali	300
10	Adenovirus IgG	200
11	Adenovirus IgM	400
12	Influenza A IgM	90
13	Influenza B IgM	90
14	Influenza B IgA	90
15	Tick-borne encephalitis IgG	50
16	Tick-borne encephalitis IgM	50
17	Taenia solium IgG	50
18	Trichinella spiralis IgG	50
19	Toxocara canis IgG	50
20	Schistosoma mansoni IgG	50
21	Enterovirus IgG	90
22	Enterovirus IgM	90
23	Enterovirus IgA	90
24	HHV8 latent	90
25	HHV8 lytic	90
26	HHV6 IgG	90
27	HHV6 IgM	180
28	Yersinia IgG	50
29	Yersinia IgA	50
30	Yersinia IgM	50

31	Leishmania IgG	80
32	Parotite su liquor IgG	80
33	Morbillo su liquor IgG	80
34	Rose Bengal	300
35	Cryptococcus Ag	100
36	Legionella Ag urine	100

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
STRUMENTAZIONE SUB LOTTO A			
1	Strumento in grado di processare per singola seduta analitica più di 30 campioni. Relazionare.	Q	10
2	In caso di proposta di uno o più strumenti, offerta di almeno uno strumento con caricamento random access e continuous loading.	T	8
3	Funzione STAT per gestione dei campioni urgenti.	T	10
4	Primo risultato entro 80 minuti dall'inizio dell'analisi.	T	8
5	Utilizzo simultaneo di provette di diversa tipologia e con diametro variabile.	T	4
REAGENTI SUB LOTTO A			
6	Proposta di quanti più parametri in formato monotest, comprensivi di controlli e calibratori.	Q	10
7	Utilizzo di quanti più confezionamenti dei kit inferiori a 40 test. Relazionare.	Q	10
REAGENTI SUB LOTTO B			
8	Proposta di quanti più parametri in tecnologia primaria immunoenzimatica (EIA).	Q	10
		TOTALE	70

LOTTO 14**Base d'asta: € 430.000,00 per 5 anni (€ 86.000,00/anno), oltre IVA****ESAMI DI INFETTIVOLOGIA CON LETTURA IN FLUORESCENZA E IN MONOTEST PER CONFERME E VERIFICHE DI IDONEITÀ PER POTENZIALI DONATORI**

Si richiede la fornitura di n° 1 strumento automatico nuovo, con back up uguale anche ricondizionato, con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Tecnica Elisa con lettura finale in Fluorescenza.
- Automazione da provetta primaria.
- Reagenti pronti all'uso in formato monotest (tampone di lavaggio, coniugato e substrato in formato monotest).
- Confezionamento ridotto: max 60 test/confezione per tutti i parametri richiesti
- Diluizione automatica dei campioni fuori range.
- Calibrazione con Curva Master, memorizzata su codice a barre e valida per il lotto.
- Assistenza tecnica da remoto.

I test richiesti sono già comprensivi di calibrazioni e controlli.

Tipologia dei test richiesti in automazione con lettura in Fluorescenza	Quantità annua test richiesti
Ricerca Tossina A +B Clostridium <i>difficile</i> nelle feci	60
Ricerca GDH del Clostridium <i>difficile</i> nelle feci	60
Tests per la rivelazione simultanea di Ag P24 HIV1 e Ab anti HIV1/HIV2 con risposta separata Antigene/Anticorpi	240
Ag P24 HIV1	150
HIV1 Ab/Ag	240
Toxoplasma IgG	120
Toxoplasma IgM	600
Toxoplasma IgG avidity	90
Rubeo IgG	120
Rubeo IgM	600
CMV IgG	300
CMV IgM	1500
CMV IgG avidity	180
Varicella Zoster IgG	120
Lyme IgG (siero e liquor)V	300
Lyme IgM	300
Anti HAV IgM	90
Anti HAV totali	90
HbsAg	180
Anti-HBc totali	300
Anti-HBc Ab IgM	60
HBe Ag/Anti-Hbe	90
Anti-Hbs totali	60

Anti HCV	300
Anti HEV IgM	150
Anti HEV IgG	150
SARS COV-2 Igra	60

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Assenza di taniche di raccolta reflui	T	10
2	Tracciabilità di tutti i componenti: campioni, calibratori, controlli, diluenti, consumabili	T	10
3	Strumenti dotati di touch screen	T	10
4	Dispensatore dei campioni, tramite puntali monouso, dotato di sensore di pressione in grado di monitorare la corretta dispensazione	T	10
5	Strumento da banco	T	10
6	Confezionamento ridotto: max 60 test/confezione per tutti i parametri richiesti	T	10
7	Zona caricamento campioni, controlli e calibratori a temperatura controllata	T	10
	TOTALE		70

LOTTO 15

Base d'asta: € 430.000,00 per 5 anni (€ 86.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMI AUTOMATICI INFORMATICAMENTE INTEGRATI PER ESAMI DI BATTERIOLOGIA CLINICA

È richiesta la fornitura di sistemi per esami di batteriologia clinica. Le attrezzature richieste sono le seguenti:

- A. Sistema gestionale esperto che supporti la fase della validazione secondo regole preimpostate, modificabili/integrabili dal responsabile del settore, collegato ai PC di gestione delle macchine, in grado di gestire tutto il flusso di dati e di informazioni provenienti dall'integrazione dei sistemi automatici e manuali acquisiti con il service stesso ai seguenti punti B, C e D. Deve essere di tipo server client e collegare in rete tutte le apparecchiature fornite con questo service, consentendo la verifica delle operatività e la validazione anche da una seconda postazione remota.
- B. Strumentazioni automatiche integrate per incubazione e lettura di flaconi per emocoltura, come meglio descritte nel progetto di richiesta sotto esplicitato.
- C. Strumentazione automatica per la ricerca colturale di Micobatteri su 900 campioni clinici all'anno ed esecuzione automatica del relativo antibiogramma sugli stipiti isolati (10%).
- D. Apparecchiatura per Identificazione e antibiogramma in MIC reale.
- E. Altri terreni, reagenti, kit e dispositivi vari per il completamento degli esami richiesti in questo service.

STRUMENTAZIONE:

- N. 2 sistema con tecnologia tradizionale per Identificazione e Antibiogramma, da almeno 50 posti per pannelli/card con back up reciproco anche ricondizionato allo stato del nuovo.
- N. 1 sistema per emocolture anche modulare, da almeno 400 posti complessivi + N.º 1 strumento per emocoltura da almeno 40 posti, da posizionare presso il laboratorio centrale di microbiologia.
- N. 3 satelliti per emocoltura da almeno 40 posti, da posizionare uno ciascuno presso il reparto di terapia intensiva neonatale, il reparto di oncoematologia pediatrica dell'Ospedale Civico e uno presso il Laboratorio dell'Ospedale Pediatrico G. Di Cristina
- N. 1 Sistema Esperto per l'elaborazione dei dati forniti di batteriologia con possibilità di almeno 4 postazioni di PC.

Si precisa che le attrezzature diagnostiche richieste dovranno essere collegate e gestite da un sistema esperto ad alte prestazioni, che si interfacci al LIS presente in laboratorio (DEDALUS).

CARATTERISTICHE, SPECIFICHE MINIME DEI SISTEMI RICHIESTI E CARICHI DI LAVORO

A. SISTEMA GESTIONALE ESPERTO IN MICROBIOLOGIA.

Caratteristiche minime Hardware

- Sistema di ultima generazione composto da: N.º 1 PC Server + N.º 3 PC Client con dimensionamento ed accessori HW e SW tali da garantire la perfetta funzionalità, 4 Monitor LCD, 4 Stampanti Laser e relativi gruppi di continuità.

Caratteristiche minime Software

- Si richiede un Data Management Software in grado di raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati prodotti nel laboratorio di microbiologia, selezionabili per mezzo di regole preinstallate e/o definibili dal responsabile. Controllo costante e continuo di tutti i flussi di lavoro a partire dai dati demografici dei pazienti fino ai risultati di analisi ed alle statistiche.

- Il sistema richiesto deve anche contenere un software di collegamento per gli strumenti di Microbiologia in grado di procurare una piattaforma omogenea di elaborazione per tutti gli strumenti ad esso collegati elencati ai punti B, C e D di questo lotto.
- Il sistema dovrà essere collegato al LIS del Laboratorio e dovrà essere in grado di accogliere e processare tutti i dati inviati dal gestionale centrale provenienti anche da altre apparecchiature presenti nel Settore di Batteriologia del Laboratorio.
 - La soluzione informatica deve permettere il monitoraggio in tempo reale dei singoli campioni attraverso il flusso di lavoro del laboratorio sui sistemi collegati, registrando i dati per le rielaborazioni epidemiologiche e il controllo delle infezioni nosocomiali.
 - Deve avere delle funzioni che forniscono un supporto nella gestione e valutazione dei dati analitici come:
 - l'integrazione dei dati di crescita e rilevamento con i dati di ID-AST e dei meccanismi di resistenza;
 - elaborazione dati con sistema esperto in risultati diagnostici integrati;
 - reporting articolati anche in forma di tabelle dinamiche e grafici che siano utilizzabili per scopi di ricerca;
 - modelli di interfacciamento con l'utente, per permettere una immediata selezione, integrazione, modifica e presentazione dei dati e una facile esportazione nei comuni programmi software.
 - analisi epidemiologiche e controllo delle infezioni nosocomiali;
 - informazioni diagnostiche riguardanti test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche.

Il sistema deve inoltre consentire di:

- Ottimizzare l'organizzazione del Laboratorio e aumentare l'efficienza mediante:
 - una piattaforma di gestione omogenea per tutti gli strumenti ad essa connessi;
 - interazione con il flusso di lavoro del laboratorio (liste di lavoro, fogli campione) e conseguente risparmio di tempo nella gestione dei campioni;
 - protocollo di collegamento al LIS standardizzato ASTM mediante una rete Ethernet privata;
 - monitoraggio in tempo reale di tutti i sistemi analitici connessi e controllo/tracciabilità di tutti i campioni attraverso l'intero flusso analitico del laboratorio;
 - controllo e verifica immediata dei risultati discordanti con evidenziazione, classificazione di inconsistenza e guida alla risoluzione dei conflitti;

Il sistema deve assicurare l'adesione ai requisiti di qualità delle linee guida nazionali e internazionali per mezzo di aggiornamento continuo delle regole di interpretazione.

Devono essere previsti sistemi di sicurezza a vari livelli compreso il controllo dell'accesso al sistema da parte di nuovi utilizzatori; riconoscimento tramite password e attribuzione delle operazioni, con registrazione delle stesse, alla password di accesso.

Il supporto tecnico deve includere oltre gli aggiornamenti del Software:

- supporto hot-line telefonico con la sede degli specialisti; collegamento remoto via modem con la sede degli specialisti e del SAT per la risoluzione dei problemi;
- una documentazione completa (manuale in italiano).

B. SISTEMI AUTOMATICI PER EMOCOLTURA.

Esecuzione annua di almeno 5000 campioni di emocoltura per pazienti adulti e 1500 campioni pediatrici.

Si precisa qui di seguito l'incidenza statistica dei flaconi necessari richiesti:

Flaconi Aerobi: 5000; Flaconi Anaerobi: 5000; Flaconi per Miceti: 3800; Flaconi Pediatrici: 1500; Flaconi litici: 100.

Pertanto l'offerta andrà modulata secondo le suddette indicazioni.

Il progetto di fornitura strumentale, che è stato condiviso all'interno dell'azienda, considerando le esigenze specifiche di alcuni reparti, prevede la richiesta di:

- N. 1 sistema per emocolture anche modulare, da almeno 400 posti complessivi + N. 1 strumento per emocoltura da almeno 40 posti, da posizionare presso il laboratorio centrale di microbiologia.
- N. 3 satelliti per emocoltura da almeno 40 posti, da posizionare uno ciascuno presso il reparto di terapia intensiva neonatale, il reparto di oncoematologia pediatrica dell'Ospedale Civico e uno presso il Laboratorio dell'Ospedale Pediatrico G. Di Cristina

Queste strumentazioni devono essere collegate in rete con il sistema gestionale esperto prima descritto e devono corrispondere alle seguenti specifiche:

- Sistema automatico walk-away rigorosamente non invasivo a garanzia della sicurezza degli operatori.
- Rilevazione della crescita batterica preferibilmente mediante tecnologia in fluorescenza o con altra tecnologia.
- Protocolli di lavoro definibili in laboratorio con periodi di incubazione fino a 42 giorni e possibilità di impostare separatamente ogni singola postazione di incubazione e lettura.
- Controllo della crescita almeno ogni 15 minuti su tutte le postazioni con possibilità di seguire nel tempo la curva di crescita per tutti i campioni.
- Identificazione flaconi tramite bar code.
- Disponibilità dei seguenti flaconi di brodo:
 - Flaconi per germi aerobi.
 - Flaconi per germi anaerobi.
 - Flaconi per la coltura e l'isolamento dei micobatteri da sangue intero.
 - Flaconi per la ricerca specifica e selettiva di lieviti e funghi.
 - Flaconi che consentano l'inoculo di piccolissime quantità di sangue (3 ml da specifiche di utilizzo, possibile anche con volume di circa 1 ml, mantenendo inalterata la performance biologica).
 - Flaconi Litici per germi anaerobi eventualmente fagocitati.
- I flaconi per aerobi e anaerobi, nonché quelli per bassissime quantità di sangue, devono avere la presenza, nel brodo di coltura, di resine anioniche e cationiche per la neutralizzazione degli antibiotici da terapia eventualmente presenti nel campione, per favorire ulteriormente la crescita dei microrganismi.

Si auspica la disponibilità di un supplemento di arricchimento per microrganismi difficili quali ad esempio Neisserie ed Emofili.

C. SISTEMA AUTOMATICO PER LA CRESCITA, IL RILEVAMENTO E L'ANTIBIOGRAMMA IN AUTOMAZIONE DI MICOBATTERI IN CAMPIONI BIOLOGICI ECCETTO IL SANGUE.

Esecuzione annua di almeno 900 campioni clinici all'anno ed esecuzione automatica del relativo antibiogramma sugli stipiti isolati (10%).

L'apparecchiatura deve essere collegata al PC esperto per il laboratorio di microbiologia di cui al punto A. Col fine di ridurre i costi, questa apparecchiatura, può anche essere ricondizionata, comunque conforme al suo ultimo aggiornamento tecnologico.

- Tecnologia in Fluorescenza a sviluppo in fase solida con sensore protetto, legato al consumo di ossigeno o tecnologie differenti, purché l'esecuzione di quanto sopra sia totalmente automatica.
- Lo strumento deve essere in grado di tenere in continua osservazione almeno 900 provette con monitoraggio continuo della crescita ad incubazione costante.
- Completa non invasività pre e post analitica.
- Nessun trattamento invasivo come ventilazione ecc..
- La tecnologia dell'apparecchiatura deve consentire di ottenere una positivizzazione in tempi analitici inferiori rispetto alle metodiche tradizionali.
- L'utilizzo della tecnologia impiegata, deve consentire la lettura manuale delle provette, utilizzate normalmente nello strumento, dopo incubazione a temperature diverse, per assicurare il recupero di tutte le specie di Micobatteri 25-33 °C (M. Marinum, M. Ulcerans e M. Haemophilum) e 40-42 °C (M. Avium e M. Xenopi).
- Antibiogramma con monitoraggio continuo e rilevamento automatico della crescita mediante tecnologia offerta per i seguenti antibiotici di prima scelta:
 - Streptomicina, Isoniazide, Rifampicina ed Etambutolo (STR, INH, RIF, EMB).
- La metodica, secondo le norme CLSI di ultimo aggiornamento, deve prevedere la possibilità, a discrezione dall'operatore, di testare per Streptomicina, Isoniazide ed Etambutolo oltre le concentrazioni critiche anche le concentrazioni elevate per il monitoraggio delle resistenze, in quantità di un terzo degli antibiogrammi normali.
- Per questi antibiotici la tecnologia utilizzata dalla macchina deve consentire una sensibilità notevolmente più alta e tempi abbreviati rispetto ai metodi tradizionali; i risultati devono essere disponibili entro una media di 7-8 giorni.
- Deve essere possibile completare, a discrezione dell'operatore, il pannello degli antibiotici testati con la Pirazinamide seguendo le regole aggiornate CLSI, per tutti gli antibiogrammi.
- Per questo antibiotico i risultati devono essere disponibili in un tempo medio di 4/21 giorni.
- La pirazinamide deve essere testata in terreno liquido acidificato per sopperire alle difficoltà dei Micobatteri di crescere su terreni solidi acidificati.

D. SISTEMA AUTOMATICO PER IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA.

Identificazione annua di almeno 2000 stipiti batterici di isolamento clinico con e senza antibiogramma, ed esecuzione annua di almeno 10.000 antibiogrammi in MIC reale.

Si precisa qui di seguito l'incidenza percentuale statistica dei germi da identificare a cui fare antibiogramma

- G-: 65%
- G+: 35%

Pertanto l'offerta andrà modulata secondo le suddette indicazioni.

Il sistema sarà composto come segue:

- N.° 2 strumenti identici del tipo macchina-reattivi in grado di eseguire almeno 50 test/strumento di identificazione e/o antibiogramma in MIC, in contemporanea su un unico strumento per ciclo di lavoro, utilizzando indifferentemente pannelli solo identificazione e solo antibiogramma sia pannelli combinati per identificazione e antibiogramma.
- Sistemi, di ultima generazione, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, complementi hardware e ogni altro accessorio necessario al funzionamento.
- Inserimento in ogni momento della giornata di nuovi pannelli, gallerie, cards.
- Pannelli/card che non richiedono, aggiunta di reattivi supplementari per identificazione

batterica.

- Connessione al gestionale LIS presente in laboratorio.
- Corrispondenza degli standard interpretativi dell'antibiogramma secondo EUCAST.
- Pannelli / cards pre-barcodati con etichetta identificativa del tipo di pannello che non richiedano intervento dell'operatore.
- Strumento esente da manutenzione e nessuna presenza di scarichi sia chimici che biologici; completo di gruppo di continuità.

Tipologia degli esami richiesti:	
Identificazione batteri Gram negativi	Antibiogramma batteri Gram negativi
Identificazione batteri Gram positivi	Antibiogramma MDR gram + e gram- Antibiogramma batteri Gram positivi
Identificazione di Streptococchi	Antibiogramma batteri Gram negativi urinari
Identificazione di Lieviti	Antibiogramma di Streptococchi

E. SISTEMI MANUALI, REAGENTI, KIT VARI, PIASTRE E PROVETTE PRONTE ALL'USO, DISPOSITIVI ACCESSORI E PRODOTTI COLLATERALI DA AFFIANCARE AI SISTEMI STRUMENTALI RICHIESTI

Descrizione Prodotto	Quantità
<i>Offrire tutti i reagenti, antibiotici, supplementi e dispositivi accessori utili al buon funzionamento dei sistemi offerti, nei quantitativi ottimali in relazione alla nostra richiesta</i>	
Kit per Digestione e Decontaminazione (NaOH + NALC) dei campioni per la ricerca dei micobatteri in confezione da 10 x 75 ml	25 kit
Supplemento di crescita per microrganismi difficili	300 test
Dispositivo di sicurezza per la sottocoltura dal flacone direttamente in piastra	3.000 pezzi
Lowenstein-Jensen Medium slants	200
7H10 Agar slants	200
Middlebrook 7H10 Agar	300
Provette in Plastica Sterili con Tappo a vite da 50 ml Falcon o equivalenti	2500 pz
Provette in Plastica Sterili con Tappo a vite da 15 ml Falcon o equivalenti	3000 pz

Buste per produzione di ambiente anaerobico in giara	Quantità
Sistema per anaerobiosi in confezione da 20 sacchetti	650
Indicatori di anaerobiosi	1800

Sistemi di incubazione in atmosfera controllata	Quantità
<i>Monouso in confezione da 20 buste con chiusura a zip</i>	
Buste per Anaerobiosi	1300
Buste per la produzione di un ambiente Microaerofilo	700
Buste per la produzione di un ambiente arricchito di CO ₂ (Capnofilia)	80

Sistemi di identificazione in slide a 4 settori	Quantità
OXIDASI	350 pezzi
<i>Sistemi di Identificazione in dropper (fiale da 0,5 ml) confezione da 50</i>	
Lattofenolo Blu di Cotton	
Antibiogramma In Manuale metodo Kirby Bauer	Quantità
Dischetti impregnati di antibiotico nelle concentrazioni di riferimento, allineate con EUCAST e con CLSI	Quantità
Presentare Elenco con almeno 200 molecole e offrire l'uno per l'altro a scelta	

del laboratorio:	
➤ Dischetti in cartucce da 50 pezzi e in confezione singola	50
➤ Dischetti in cartucce da 50 pezzi e in confezione da 10 cartucce	50
Dischetti di Cefinase in cartucce da 50 e confezione singola	3
Dischetti senza antibiotico in cartucce da 50 e confezione singola	5
Dispensatori per antibiotici in dischetti	Quantità
Dispensatore automatico a 8 posti per piastre da 90 mm	1
Dispensatore automatico a 6 posti per piastre da 90 mm	1
Tamponi e Sistemi di Trasporto	Quantità
Tampone singolo con terreno di Stuart modificato	400 pz.
Tampone con stelo di alluminio sottile per prelievi in zone delicate	100 pz.
Tampone singolo con terreno di Amies	200 pz.
Tampone singolo con terreno di Cary-Blair	500 pz.
Tampone singolo per campioni anaerobi	70 pz.
Flaconcini con agar e tappo perforabile per il trasporto di campioni liquidi	500 pz.
Sistema sterile per il prelievo di campioni nelle sale operatorie e in locali non contaminati.	150 pz.
Dispositivo per il trasporto di campioni virali	100 pz.
Flaconi di Tioglicollato da 20 ml	200 fl.
Flaconi di Tioglicollato da 100 ml	50 fl.
Provette di Tioglicollato da 8 ml	250 pz.
Altri Reagenti	Quantità
<i>Acqua per la preparazione e la diluizione di reagenti e sospensioni di microrganismi.</i>	
Acqua Peptonata 0,1% in flaconi da 500 ml	20 flaconi
<i>Terreni Disidratati in confezione da 500 g</i>	
Urea Broth	1
Fluid Thioglicollate Medium	1
Todd Hewitt Broth	1
Brucella Broth	1
Selenite Broth	1
Sim Medium	1
Simmons Citrate Agar	1
Kligler Iron Agar	1
Nutrient Broth	1
Saccharose	1
Lactose Broth	1
Mannitol Salt Agar	1
Azide Dextrose Broth	1
Sf Medium	1
Ss Agar	1
Mac Conkey Agar	1

Terreni in Piastre e Provette pronti all'uso	Quantità
Terreni di coltura comuni in piastre da 90 mm pronti all'uso	
Columbia Agar + 5% S. Montone	26.000
Columbia CNA Agar + 5% S. Montone	1.600
Chocolate II + IsoVitaleX Agar	12.000
Chocolate II + IsoVitaleX Agar + Bacitracina	2.500
Trypticase Soy Agar	6.000
Mueller Hinton II Agar	11.000
Mueller Hinton II Agar 150 mm	700
CLED Agar	1.000

Salmonella Shigella Agar	3.000
MacConkey II Agar	28.000
Schaedler Agar + Vitamina K 1 + 5% S. Montone	6.000
Schaedler Kana-Vanco Agar + 5% S. Montone	3.500
Mannitol Salt Agar	1.500
Campylobacter Selective Agar + 10% S. Montone	1.000
Gardnerella Selective Agar + 5% S. Umato	1.100
Yersinia Agar (cin)	1.100
Martin Lewis Agar Modified	1.100
Mueller Hinton II Agar + 5% S. Montone	2.600
Terreni di coltura particolari in piastre da 90 mm pronte all'uso	Quantità
OFPBL Agar	1.500
BCYE Legionella Agar with Vancomycin and Colistin	1.000
Chromagar Candida	5.000
Chromagar O157	700
Brain Heart Infusion Agar	300
Schaedler CNA Agar + 5% S. Montone	1.000
Serum Tellurite Agar	100
Bordet Gengou + 15% S. Montone	100
Middlebrook 7H11 Agar deep	200
TCBS Agar	200
Sabouraud Dextrose Agar + Gentamicina e CAF	2.000
Terreni di coltura e trasporto pronti all'uso in provette	Quantità
Lowenstein-Jensen Medium Slants	2.600
7H11 Agar Slants	100
Trichosel Broth modified	200
Trypticase Soy Broth 8 ml	500
Brain Heart Infusion Broth 5 ml	300
Todd Hewitt with gentamicin e nalidixic acid	3.000
Schaedler Broth + vitamina K	300
Taxo Disc in cartucce da 50 dischi	Cartucce
Taxo A Bacitracina (Streptococchi gruppo A)	3
Taxo P Test Optochina (Pneumococchi) Confezione da 10 cartucce per 50 dischi	18
Taxo Fattore VX	20
Taxo Fattore V	20
Taxo Fattore X	20
Taxo OPNG (Fermentante Lattosio)	3
Plasmi	Confezioni
Plasma di coniglio liofilizzato (almeno 10 x 3 ml)	3
RPR	6

N.B.: I test richiesti non sono comprensivi dei test di Controlli di Qualità Interni, quantitativi che sarà il concorrente a definire secondo i protocolli di lavoro previsti dalle metodiche validate. Per ogni voce deve essere prevista la fornitura di tutti i consumabili e reagenti necessari e sufficienti alla corretta e completa esecuzione dei quantitativi di test riportati, pena esclusione.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
A. SISTEMA GESTIONALE ESPERTO IN MICROBIOLOGIA			
1	Possibilità di collegare i reparti rendendo disponibili informazioni definite dalle regole programmate in laboratorio	T	1
2	Possibilità di controllo in remoto di tutte le unità strumentali fornite per il punto B, comprese quelle dei reparti di ricovero, dal gestionale posto in laboratorio	T	3
B. SISTEMI AUTOMATICI PER EMOCOLTURA			
3	Per il Laboratorio Centrale, postazione strumentale modulare da 400 posti con 4 cassette indipendenti da 100 posti per evitare fermi operativi	T	3
4	Tecnologia di lettura in fluorescenza	D	4
5	Rilevazione della crescita legata al consumo di CO ₂ da parte dei microrganismi	T	3
6	Tecnologia di lettura colorimetrica	T	3
7	Disponibilità di flaconi in plastica	T	3
8	Disponibilità di un supplemento di arricchimento per coltura di germi difficili e per trattamento di liquidi biologici normalmente sterili diversi dal sangue	T	4
C. SISTEMA AUTOMATICO PER MICOBATTERI			
9	Strumento con capacità di almeno 800 provette analitiche	T	3
10	Tecnologia in fluorescenza con sensore legato al consumo di ossigeno	T	4
11	Possibilità di lettura manuale delle provette utilizzate dallo strumento automatico, dopo incubazione a temperatura diversa al fine di rilevare tutte le diverse specie di Micobatteri	T	2
12	Antibiogramma eseguito in automatico mediante tecnologia in fluorescenza per i farmaci anti-micobatterici di prima scelta	T	4
D. SISTEMA AUTOMATICO PER ID AST			
13	Tecnologia di lettura colorimetrica e fluorescente	T	4
14	Inoculo automatico dei pannelli/card	D	3
15	Pannelli separati per identificazione ed antibiogramma	T	4
16	Antibiogramma in MIC reale. Sistema in grado di saggiare la sensibilità agli antibiotici con il metodo della microdiluzione, fornendo valori di MIC corrispondenti alla concentrazione in µg/ml della molecola di antibiotico fisicamente presente nel pozzetto	T	3
17	Interpretazione dell'antibiogramma secondo standard EUCAST con possibilità di testare i principali meccanismi di resistenza (MRSA, ESBL, VRE, ecc)	T	3
18	Pannelli/card con test di conferma integrato (no screening) per la rilevazione degli organismi produttori di carbapenemasi e classificazione di Ambler	T	4

19	Software gestionale integrato nello strumento completo di schermo LCD a colori e tastiera, in modo da consentire l'operatività strumentale anche in caso di impossibilità di uso del sistema gestionale	D	3
E. SISTEMI IN MANUALE			
20	Unico fornitore e produttore per tutti i prodotti richiesti in questa sezione per: - 100% di essi: punti 4 - 90% di essi: punti 3 - meno del 90% di essi e non meno di 70% = punti 2	T	4
21	Terreni disidratati, utilizzati per la preparazione delle piastre e provette pronte di cui sopra, prodotti dal medesimo fabbricante delle stesse per garantire i medesimi requisiti di assicurazione della qualità	D	4
22	Certificazione di analisi sulle componenti animali dei terreni e sugli allevamenti animali utilizzati	D	1
TOTALE			70

Altre prerogative relative alla fornitura dei sistemi richiesti.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire tutti gli aggiornamenti che dovessero essere immessi sulle macchine fornite, nel periodo previsto del service.

- Gli strumenti devono essere forniti completi di adeguate stampanti per la refertazione grafica e numerica per potere supportare anche la stampa di routine qualora necessario.
- Devono essere forniti idonei gruppi di continuità a supporto di tutta la strumentazione e tutti i PC.
- La fornitura deve essere completa, per le macchine che li richiedono, di Calibratori e Controlli in quantità tale da consentire il rispetto delle procedure previste dalle aziende produttrici per le calibrazioni e dalle strutture competenti per i controlli.
- La fornitura, per i Laboratori Analisi in oggetto, deve essere completa di tutti i Reagenti per le macchine, sufficienti per il numero di esami indicato.
- I sistemi richiesti dovranno essere collegati al Computer Gestionale DEDALUS in dotazione al laboratorio, a spese dell'offerente.

Organizzazione SAT e tempi di intervento tecnico - formazione del personale.

- In ogni caso, in occasione di fermi macchina o blocco sui PC di gestione, per il ripristino della funzionalità, deve essere garantito l'intervento per la risoluzione del problema Hardware o Software entro un massimo di 24 ore successive alla chiamata.
- Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.
- Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del Servizio di assistenza.
- Devono essere fornite le schede tecniche degli strumenti e di sicurezza dei vari reattivi forniti o essere disponibili sul sito.
- Devono essere dichiarate le caratteristiche dei reflui, se presenti, o dei prodotti da smaltire dopo l'uso.
- Deve essere prevista adeguata istruzione all'uso degli strumenti presso la sede del Laboratorio e, se necessario, presso la sede della ditta fornitrice.

LOTTO 16

Base d'asta: € 1.200.000,00 per 5 anni (€ 240.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA PER LA DIAGNOSI RAPIDA DI PATOGENI VIRALI, PARASSITOLOGICI E BATTERICI CON RELATIVI MECCANISMI DI RESISTENZA IN BIOLOGIA MOLECOLARE DA VARI CAMPIONI BIOLOGICI

Si richiede un sistema automatico compatto e modulare ad approccio sindromico per la ricerca **in urgenza** di target virali, batterici e parassitologici.

Tale sistema dovrà essere in grado di processare **3 campioni contemporaneamente** e dovrà quindi essere dotato di almeno 3 moduli.

Al fine di garantire l'effettiva urgenza il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Il sistema deve essere **automatico** dalla preparazione del campione alla rilevazione, eseguendo le fasi di estrazione e purificazione degli acidi nucleici, RT-PCR, PCR Multiplex, PCR Singleplex e rilevazione finale dei singoli target.
- Il software deve generare **automaticamente** un unico referto finale che comprenda ogni singolo target.
- **Durata dell'intero processo massimo 80 minuti.**

Pannelli richiesti:

1. Pannello sindromico PCR-multiplex per infezioni acute del tratto respiratorio superiore, ricerca di batteri atipici virus da tampone naso-faringeo, almeno 23 target sullo stesso pannello compresi Mers-Cov e Sars-CoV2;
Numero pannelli: 240/anno
2. Pannello sindromico PCR-multiplex per infezioni acute delle basse vie respiratorie. Ricerca di almeno 34 target sullo stesso pannello, tra batteri (Gram+ e Gram-), batteri atipici, virus e geni di resistenza (almeno 7 geni) da espettorato e/o BAL;
Numero pannelli: 450/anno
3. Pannello sindromico PCR-multiplex per sepsi di origine batterica (Gram-/Gram+) e fungina da emocolture positive compresa la rilevazione dei geni di resistenza agli antibiotici, almeno 42 targets sullo stesso pannello comprensivi di almeno 10 geni di resistenza;
Numero pannelli: 360/anno
4. Pannello sindromico PCR-multiplex per patologie gastrointestinali acute con rilevazione contemporanea di batteri, virus e parassiti dalle feci. Almeno 22 target sullo stesso pannello;
Numero pannelli: 180/anno
5. Pannello sindromico PCR-multiplex per meningiti ed encefaliti di origine batterica e virale da liquor, compresi Enterovirus e Cryptococcus, con almeno 14 targets sullo stesso pannello;
Numero pannelli: 240/anno
6. Pannello sindromico PCR-multiplex per infezioni articolari da liquido sinoviale con rilevazione almeno di 39 targets sullo stesso pannello tra batteri (GRAM+/GRAM-) lieviti e geni di resistenza;
Numero pannelli 60/anno

Si richiede inoltre, a conferma di alcune identificazioni, la fornitura di n. 120 test/ anno per la ricerca in RT-PCR di B. pertussis da eseguire con strumenti già presenti in laboratorio e la fornitura di n.3600 piastre cromogene per la conferma di S.agalataiae

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Software in grado di refertare il dato finale del campione analizzato e la sua idoneità.	T	10
2	Controlli interni dell'intero processo	T	10
3	Reagenti stabili a temperatura ambiente	T	10
4	Apparecchiatura in grado di svolgere correttamente l'intero processo diagnostico (dall'estrazione all'analisi dei risultati) senza l'intervento dell'operatore	T	10
5	Le fasi manuali si devono limitare all'aggiunta della soluzione di idratazione dei reagenti e alla deposizione del campione con una manualità non superiore a 2 minuti.	T	10
6	Presenza di almeno due controlli in ogni singolo pannello che consentano di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retro-trascrizione, amplificazione e lettura)	T	10
7	Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in pannelli multiplex monotest	T	10
		TOTALE	70

LOTTO 17

Base d'asta: € 175.000,00 per 5 anni (€ 35.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA E REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI 1,3 B-D GLUCANO

Il presente lotto descrive la fornitura di un sistema nuovo e di ultima generazione in grado di eseguire il dosaggio quantitativo del (1-3)- β -D-glucano.

Nr. Dosaggi/annui richiesti: 500.

Cadenza analitica: 3 sedute/settimana, sedute con controlli 1 a settimana.

Le Aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura dei reagenti e di tutto il materiale necessario per la corretta esecuzione del test.

Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate per effettuare le calibrazioni ed i controlli per seduta analitica, considerando anche i consumabili e le relative scadenze dei vari reagenti e dei kit, per effettuare i test reali richiesti / anno.

Caratteristiche minime indispensabili della strumentazione ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

- Capacità di processare almeno 10 campioni per seduta analitica per singolo strumento proposto.
- Interfacciamento almeno monodirezionale al LIS del laboratorio.
- Fornitura di gruppi di continuità e di tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto per l'esecuzione dei test, quali materiali di consumo ed accessori.

Caratteristiche minime indispensabili dei reagenti ai fini dell'ammissibilità dell'offerta

- Capacità di processare campioni di siero.
- Reazione basata sul LAL (amebociti estratti da Atlantic Limulus Polyphemus).

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
STRUMENTAZIONE			
1	Sistema flessibile e modulare in grado di eseguire un maggior numero di campioni contemporaneamente.	Q	4
2	Tracciabilità dei campioni tramite lettura barcode.	T	5
3	Caricamento in continuo per la gestione delle urgenze.	T	4
REAGENTI			
4	Capacità di processare monotest.	T	7
5	Risultati quantitativi espressi in pg/ml.	T	7
6	Primo risultato utile in minor tempo da inizio analisi. Relazionare.	Q	4

7	Linearità 6-600 pg/ml.	T	8
8	Detection range da 6 pg/ml a 2000 pg/ml.	T	8
9	Curva di calibrazione lotto specifica, memorizzabile.	T	4
10	Presenza di controllo positivo.	T	4
11	Possibilità di processare campioni di siero e plasma. - <i>SIERO E PLASMA 10</i> - <i>SOLO SIERO 5</i>	T	10
12	Saggio basato su metodica turbidimetrica.	T	5
		TOTALE	70

LOTTO 18

Base d'asta: € 1.300.000,00 per 5 anni (€ 260.000,00/anno), oltre IVA

INDAGINI IMMUNOMETRICHE E VIROLOGICHE COMPRENSIVO TEST IGRA TB

Si richiede un insieme strumentale con tecnologia di lettura in chemiluminescenza, composto da una macchina principale, da pavimento, a più alta cadenza analitica e da una seconda, da banco, a più bassa cadenza analitica, collegate al LIS del Laboratorio che automatizzino tutte le fasi delle sedute analitiche, dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione.

In merito a queste due apparecchiature e al numero di metodiche da eseguire preferibilmente tutte in chemiluminescenza, per il concorrente che non dispone della completezza degli analiti richiesti, sarà possibile partecipare, offrendo la seguente configurazione minima strumentale:

- Due sistemi identici in chemiluminescenza che eseguano almeno il 70% dei test richiesti.
- Per il completamento dei test in chemiluminescenza richiesti in questo lotto, che devono essere tutti eseguiti, detto concorrente potrà offrire test mancanti con tecnica ELISA. Dovrà offrire, in aggiunta ai due strumenti, lettore e lavatore automatici con tecnica ELISA in micropiastra per processare i test mancanti dal pannello delle apparecchiature in chemiluminescenza. Dette metodiche in sostitutiva in EIA devono essere tutte validate sulle macchine offerte.
- Questi due strumenti dovranno, altresì, gestire la esecuzione dei test in ELISA richiesti nella tabella ad essi dedicata e dovranno, pertanto, essere forniti da chi ha la completezza dei test in chemiluminescenza.

CARATTERISTICHE MINIME STRUMENTALI OBBLIGATORIE:

1. Apparecchiatura in Chemiluminescenza a più alta cadenza analitica, da pavimento.

- Accesso "random" e "walk away".
- Cadenza analitica media di almeno 150 test/ora.
- Caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni di siero o plasma.
- Reflex test e rerun in completa automazione secondo protocolli impostati dall'operatore anche con l'ausilio della automazione
- Inventario continuo dei reagenti e dei consumabili.
- Caricamento in continuo di tutti i reagenti, consumabili e tamponi o liquidi di lavaggio, senza pausa del Sistema.
- Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze (STAT) in totale automazione e senza interruzione della routine avviata.
- Reagenti, calibratori e controlli tecnica CLIA, tutti pronti all'uso per almeno il 95% dei test richiesti, esclusi quelli del Gruppo "Test Fecali".
- Stabilità media on board dei reagenti di almeno 4 settimane.
- La strumentazione deve stare sempre accesa (stand-by) con procedure di riavviamento semplici e veloci.
- Vano reagenti principali e ausiliari a temperatura controllata.
- Riconoscimento dei Kit tramite lettura barcode, oppure con tecnologia in radio frequenza.
- Controllo in processo di tutti gli step di aspirazione e dispensazione.
- Diluizione automatica dei campioni fuori range (ad es.: intrarun, su richiesta dell'operatore, ecc.).

- Lo strumento deve avere almeno 20 test in linea.
- Autonomia operativa di almeno quattro ore.
- Esecuzione, gestione e tracciabilità automatica delle curve di calibrazione.
- Sensore di coagulo e verifica aspirazione e dispensazione.
- Utilizzo di puntali monouso.
- Assistenza remota.

2. Apparecchiatura da banco a più bassa cadenza analitica in chemiluminescenza.

- Caricamento continuo reagenti.
- Area reagenti refrigerata.
- Utilizzo di puntali monouso.
- Possibilità di caricare fino a 10 test differenti in contemporanea.
- Cadenza analitica media di almeno 70 test/ora.
- Caricamento continuo campioni supportato da ID del codice a barre.
- Disponibilità di 48 posti per provette campione, calibratori o controlli.

ELENCO ANALITI OBBLIGATORI	QUANTITA' RICHIESTA TEST
<i>TORCH</i>	
CMV IgG	3500
CMV IgM	3500
CMV IgG Avidity	100
TOXO IgG	500
TOXO IgM	500
Toxo IgG Avidity	100
Rubella IgG Gen II	500
Rubella IgM	500
HSV-1/2 IgG	900
HSV-2 IgG	900
HSV-1/2 IgM	900
<i>EBV</i>	
EBV IgM	1800
VCA IgG	1800
EBNA IgG	1500
EA IgG	200
<i>Epatite, Retrovirus e Sifilide</i>	
HBsAg Quantitativo (e Qualitativo)	200
HBsAg Test di conferma	100
Anti-HBs	350
Anti-HBC	350
HBc IgM	100
HBeAg	300
Anti-HBe	400

Anti-HAV	300
HAV IgM	300
HCV Ab	200
Anti-HDV	50
Anti-HEV	50
HIV Ab/Ag combo di 4° generazione con risposta separata	200
HTLV I/II	100
Altro	
TREPONEMA SCREEN	1400
Infettività Varie	
SARS Cov2 Trimerico S1 S2 IgG specifico per monitoraggio vaccinazioni COVID-19	300
COVID SARS 2 IgM	300
VZV IgG	1000
VZV IgM	1000
Parvovirus B19 IgG	800
Parvovirus B19 IgM	800
Mycoplasma Pneumoniae IgG	1100
Mycoplasma Pneumoniae IgM	1100
Morbillo IgG	500
Morbillo IgM	300
Parotite Ig	500
Parotite IgG	300
QuantiFeron comprensivo di provette prelievo (4/paziente)	1500
Bordetella pertussis Tossina IgG	50
Bordetella pertussis Tossina IgA	50
Helicobacter Pylori IgG siero	50
Tritest Immunometrico combinato per la differenziazione delle infezioni Virali e Batteriche	100
Antigene urinario Legionella spp.	100
Test Fecali	
Helicobacter Pylori SA	380
C.Difficile GDH test fecale	70
TOTALE TEST MICROBIOLOGICI IN CLIA	31.900

ELENCO ANALITI OBBLIGATORI	QUANTITA' RICHIESTA TEST
Test con esecuzione in Elisa su Micropiastra	
Clamidia pneumoniae IgG	600
Clamidia pneumoniae IgM	500
Clamidia pneumoniae IgA	500
Adenovirus IgG	600
Adenovirus IgM	600
Bordetella pertussis IgA	120

Bordetella pertussis IgM	70
Parainfluenza virus -1-2-3 IgA	50
Parainfluenza virus -1-2-3 IgG	80
RSV IgG	50
RSV IgM	50
Taenia Solium IgG	50
Toxocaracanis IgG	80
Trichinella Spiralis IgG	50
TOTALE TEST MICROBIOLOGICI IN EIA	3.400

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
STRUMENTAZIONE IN CHEMILUMINESCENZA			
1	Metodiche richieste eseguite sul sistema in chemiluminescenza: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Almeno il 95% = punti 9 ▪ Almeno il 80 % = punti 5 ▪ Almeno il 70% = punti 2 	T	10
2	Chemiluminescenza diretta con isoluminolo o esteri di acridinio = punti 5 Altri sistemi = punti 2	T	5
3	Calibrazione a due punti (ricalibrazione su curva master memorizzata)	T	3
4	Utilizzo del controllo giornaliero su due livelli per tutte le metodiche, con gestione automatizzata	T	3
5	Numero di procedure in linea contemporaneamente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Almeno 35 o più = punti 5 ▪ Almeno 25 = punti 3 ▪ Almeno 20 = punti 1 	T	6
6	Utilizzo di rack portacampioni non inferiore a 10 tubi con possibilità di caricamento continuo in campionatore per almeno 10 rack iniziali	T	2
7	Produttività analitica media <ul style="list-style-type: none"> ▪ superiore a 200 test/ora = punti 5 ▪ superiore a 140 test/ora = punti 3 	T	6
8	Tutti i reagenti di ogni analita (esclusi i Test Fecali e Quantiferon), compreso il calibratore, inclusi in un unico pack integrato, semplice da gestire	T	5
9	Autonomia operativa del singolo strumento in CLIA <ul style="list-style-type: none"> • superiore a 5 ore = punti 5 • superiore a 4 ore = punti 3 • superiore a 3 ore = punti 1 	T	5
10	Tracciabilità continua di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Campioni, calibratori e controlli = punti 3 ▪ Solo dei campioni = punti 1 	T	3

11	Rerun e Reflex test automatici	T	3
12	Minimo volume complessivo dello scatolo del kit al fine della minore occupazione di spazio nei frigoriferi di stoccaggio (indicare) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Al più basso = punti 3 ▪ Agli altri = in proporzione rispetto al più basso 	Q	3
13	Riconoscimento e monitoraggio reagenti tramite sensore a radiofrequenza	T	3
14	PC inserito nello shassis e monitor touch screen integrato per imputazione di tutte le operatività relative all'interfaccia strumentale	T	3
15	Minor numero di apparecchiature complessivamente offerte per esecuzione dei test richiesti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Al più basso = punti 4 ▪ Agli altri = in proporzione rispetto al più basso 	Q	4
16	Numero interventi/anno di manutenzione ordinaria preventiva, oltre i 2 interventi previsti della manutenzione straordinaria	Q	4
18	Corsi di primo e secondo livello per la conoscenza degli strumenti presso la sede dell'aggiudicatario, a suo totale carico, per almeno tre strutturati del laboratorio.	T	2
TOTALE			70

PRECISAZIONI E CONDIZIONI SULLA FORNITURA RICHIESTA

Si precisa che, per tutti gli analiti, al fine di evitare offerte incongrue rispetto al numero dei test reali da effettuare, specie per quelli la cui richiesta è bassa, si è scelto di indicare il numero minimo di test da offrire, comprensivo di controlli preferibilmente su due livelli, una volta al giorno.

Fatta salva questa premessa, l'offerta deve prevedere il dosaggio degli analiti richiesti sulle strumentazioni proposte in modalità on board. Considerare una normale operatività del Laboratorio per 300 giorni/anno, a cui si aggiungono eventuali urgenze in reperibilità. Si fa presente che, per tutti gli analiti viene indicata la frequenza di esecuzione. Il numero dei test minimi riportato è comprensivo delle ripetizioni secondo lo storico del laboratorio e dei controlli, ma non delle calibrazioni.

Pertanto, la fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, compresi i dispositivi monouso per il pretrattamento dei campioni laddove previsti, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e devono essere offerti a costo zero.

Si richiede il collegamento in remoto con il servizio tecnico specialistico del fornitore.

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso dello strumento e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.

LOTTO 19

Base d'asta: € 120.000,00 per 5 anni (€ 24.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA ANALITICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO IN PCR REAL TIME DA CAMPIONI BIOLOGICI PER RICERCA DI DIVERSI MICROORGANISMI

Si richiede una piattaforma strumentale a moduli indipendenti, a test singolo, completamente automatizzata, che possa eseguire i test richiesti, con tecnologia PCR Real Time.

Caratteristiche minime obbligatorie

- Esecuzione in modalità mono test con utilizzo di cartucce
- Metodica basata su principio PCR Real Time e/o LAMP
- Caricamento continuo dei test in modalità random access
- Inserimento diretto del campione nella cartuccia monotest
- Gestione del test completamente automatizzato con estrazione e amplificazione indipendente da operatore
- Software di lettura e interpretazione dei test che offra la visualizzazione del risultato con analisi delle curve di amplificazione per ciascun target

Si richiedono i seguenti test/anno (ciascun punto del seguente elenco deve essere processabile su singola cartuccia):

- 100 test per la ricerca di Mycobacterium tuberculosis e la sua resistenza alla rifampicina e isoniazide
- 100 test per la ricerca di Mycobacterium tuberculosis complex e non-tuberculous mycobacteria
- 100 test per la ricerca di papillomavirus (HPV 16, 18, alto rischio)
- 100 test per la ricerca di Arbovirus; Dengue, Zika, Chikungunya, Febbre Gialla e West Nile
- 100 test per la ricerca di SARS-CoV-2
- 100 test per la ricerca di Influenza A, Influenza B, SARS-CoV-2 e RSV

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Numero di test eseguibili in contemporanea: 5 (anche tutti di natura diversa tra di loro)	T	10
2	Possibilità di caricare nuove cartucce anche quando ci sono delle corse in essere.	T	10
3	Possibilità di processare simultaneamente o in momenti diversi protocolli di amplificazione che differiscono per temperatura, chimiche e fluorescenze	T	10
4	Possibilità di fornire versioni PCR e LAMP dei medesimi test (riportare elenco) sulla stessa piattaforma	T	10
5	Fornitura di un sistema software per la gestione dei risultati	D	10
6	Elaborazione completamente automatica dei risultati con interpretazione finale del risultato. Possibilità di analizzare le	T	10

	curve di amplificazione in qualunque momento dopo l'esecuzione del test.		
7	Funzionamento 24 ore al giorno e 365 giorni all'anno.	T	10
TOTALE			70

Si richiede anche la disponibilità di almeno uno specialista scientifico competente di zona o di area.

LOTTO 20

Base d'asta: € 1.500.000,00 per 5 anni (€ 300.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA ANALITICO PER LA DIAGNOSI IN BIOLOGIA MOLECOLARE DI SEPSI DA SANGUE INTERO

Acquisizione di una strumentazione in grado di procedere all'identificazione rapida e diretta da sangue intero di patogeni responsabili di sepsi e alla rilevazione dei principali meccanismi di resistenza.

Le ditte partecipanti devono proporre la fornitura in locazione di: strumentazione, reattivi per la ricerca di acidi nucleici dei principali patogeni (Gram negativi, Gram positivi e lieviti) responsabili di sepsi e dei relativi meccanismi di resistenza, corredata di tutti gli accessori necessari al funzionamento del sistema

Caratteristiche minime obbligatorie

1. Sistema in grado di procedere ad analisi direttamente da campione di sangue (provetta primaria da prelievo a paziente)
2. Sistema in biologia molecolare con elevato grado di automazione in tutte le sue fasi (estrazione, amplificazione e interpretazione dei risultati)
3. Sistema che consenta il processamento di almeno 6 campioni per seduta

Quantitativo di campioni richiesto: 1000 campioni/anno

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Sistema che permetta la rilevazione simultanea del maggior numero di patogeni, in un'unica seduta di analisi - <10: 3 pt - 10-20: 5 pt - Oltre 20: 10 pt	T	12
2	Sistema in grado di rilevare contestualmente il maggior numero di marcatori di resistenza in un'unica seduta di analisi: - 3-5: 3 pt - 6-9: 5 pt - ≥10: 10 pt	T	11
3	Possibilità di identificare <i>Candida auris</i> e <i>Fusarium spp</i>	T	7
4	Metodica basata sull'amplificazione genica con sonde di tipo Taqman	T	5
5	Sistema analitico in RT-PCR di secondo livello automatico che minimizzi le operazioni manuali	T	3
6	Unico kit per Gram + Gram - e lieviti: numero di provette necessarie per l'identificazione	T	5
7	Sistema di estrazione validato per l'estrazione di diverse matrici biologiche oltre al sangue intero: i.e. emocultura, urina: - 1: 3 pt - 2: 5 pt - Oltre 2: 10 pt	T	10
8	Software che consenta la visualizzazione dei Ct per la verifica dell'interpretazione automatica	T	5
9	Ottenimento del risultato in RT-PCR entro le 4 ore e 30	T	5

	minuti dall'avvio della seduta a pieno carico : - >4 h 30m: 2 p - ≤ 4h 30m: 5 pt		
10	Possibilità di implementazione di altre metodiche	T	5
11	Valutazione del programma dell'attività di formazione	D	2
TOTALE			70

LOTTO 21

Base d'asta: € 325.000,00 per 5 anni (€ 65.000,00/anno), oltre IVA

CONTROLLI INTERNI DI MATRICE UMANA PER TEST SIEROLOGICI E MOLECOLARI

Si richiede sistema dedicato all' esecuzione del programma di controllo qualità interno (CQI)comprendivo di software gestionale e sieri di controllo

CARATTERISTICHE DEI MATERIALI

Devono essere proposti CQ per sierologia virologica compatibili con le principali apparecchiature in commercio per il complesso Torch, per Epatiti, HIV e biologia molecolare

I sieri di controllo proposti devono essere in matrice umana superiore al 90% senza aggiunta di componenti animali, al fine di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti.

Devono essere multi-parametrici per la maggior parte degli analiti.L'azienda deve comunque avere la disponibilità di controlli mono-parametrici.

Documentazione in lingua italiana(inserti e schede di sicurezza riportanti anche le composizioni dei materiali).

Disponibilità dello stesso lotto per almeno un anno.Stabilità minima dalla data di produzione due anni.

Indipendenza del produttore del controllo dal produttore dei reagenti e strumentazioni in uso nel laboratorio.

I controlli di biologia molecolare devono essere liquidi e pronti all'uso con possibilità di congelamento/scongelamento per almeno 4 cicli.

CARATTERISTICHE SOFTWARE

Software per la gestione della qualità in lingua italiana

Aggiornamento (almeno ogni 24 ore) dei dati afferenti ai gruppi di consenso cumulativi totali di tutti gli utilizzatori.

Ampia gamma di grafici e statistiche (grafici di Levey-Jennings, grafici di Cusum. Istogrammi comparativi, grafici di Youden).

Possibilità di filtrare i dati visualizzati, in base ad un qualsiasi parametro (laboratorio, strumento, controllo, lotto del controllo ed analita), semplificando in tal modo l'interpretazione delle informazioni.

Partecipazione a valutazione inter-laboratorio.

Installazione di un numero di postazioni diverse in relazione all'organizzazione ed alle necessità del laboratorio su più terminali in rete per accesso contemporaneo al database.

Assistenza fornita SENZA la necessità di utilizzare programmi di accesso remoto (es Team Viewer, VPN con VNCe similari) e SENZA la necessità di accesso sui pc presenti in laboratorio.

Descrizione Analiti	ml/annui
Torch IgG (1 livello positivo)	30
Torch IgM (1 livello positivo)	30
HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HbsAg, HCV, Anti HbC, Anti Treponema (1 livello positivo)	126
HbeAg, anti Hbc IgM, anti HaV (1 livello positivo)	42
anti Hbe, anti HBs, anti HAV (1 livello positivo)	42
EBV-VCA, Anti-EBNA IgG	20
EBV-VCA IgM	20
Epatite Delta (1 livello positivo)	6

Qualora i controlli offerti non rispettino la composizione degli analiti, per ogni flacone in più offerto le quantità devono essere raddoppiate.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Flaconi in tubo pronti all'uso per il pannello epatiti senza necessità di travasare i QC in coppetta. Punteggio proporzionale al numero disponibile	Q	8
2	Matrice umana superiore al 95% senza aggiunta di componenti animali al fine di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti	T	10
3	Disponibilità di materiali che permettano di ridurre al minimo il numero di flaconi da gestire nelle sedute giornaliere, al fine di ottimizzare i processi organizzativi	T	10
4	Disponibilità a catalogo oltre che ai controlli multiparametrici anche dei controlli monoparametrici	T	8
5	Diffusione dei controlli e sistema QC sul territorio nazionale in ambito sierovirologico (relazionare)	D	8
6	Possibilità di creare report flessibili che consentano di rendicontare il numero di controlli eseguiti, comprensivi di test esclusi e rifiutati, sia per periodi selezionabili a scelta sia per settore. (relazionare)	D	8
7	Servizio di formazione: Istruzione con corso teorico pratico al personale del laboratorio sul Sistema CQ con programma documentato (documentare e descrivere il programma). Sarà valutato il grado di esperienza nella gestione CQI in ambito sierovirologico.	D	5
8	Possibilità di inserimento ed elaborazione inter-laboratorio di controlli terzi non forniti dall'azienda aggiudicatrice di questo lotto secondo le esigenze del laboratorio.	T	5
9	Compatibilità del progetto alle esigenze del laboratorio	D	8

LOTTO 22

Base d'asta: € 250.000,00 per 5 anni (€ 50.000,00/anno), oltre IVA

FORNITURA DI UNA STAZIONE DA BANCO DI COLORAZIONE E MONTAGGIO COMPLETAMENTE AUTOMATICA PER VETRINI CITOISTOLOGICI COMPRESIVA DI MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK.

La stazione di colorazione e montaggio di vetrini cito-istologici dovrà comprendere una stazione automatica di colorazione e montaggio nuova e di ultima generazione e il consumabile dedicato (coloranti ematossilina-eosina papanicolau per citologia ed istologia alcoli, diafanizzante sostituto dello xilolo, vetrini coprioggetto, montante e filtri, cestelli portavetrini) per 20.000 vetrini/anno.

La stazione di colorazione e montaggio è costituita da:

1. N.1 Coloratore automatico
2. N. 1 Montavetrini automatico
3. Fornitura di gruppo di continuità (UPS) che garantisca l'operatività almeno fino a completamento del ciclo analitico in corso nel caso di blackout.

N.2 sgabelli regolabili in altezza e N. 2 sedie da lavoro con braccioli, regolabili in altezza con struttura costituita da un tubo di acciaio cromato dotato di base a 5 razze con ruote. Schienale e seduta ergonomici.

Caratteristiche minime della strumentazione.

Coloratore Automatico

- Coloratore automatico X-Y a immersione
- Possibilità di effettuare colorazioni istologiche (e.g. ematossilina/eosina) e citologiche (e.g. Papanicolaou).
- Strumento in grado di memorizzare almeno 16 diversi programmi CHECK
- Gestione in contemporanea di almeno 9 protocolli CHECK
- Sistema di gestione dei reagenti capace di impostare il numero massimo di cestelli che possono passare in un reagente.
- Dotato di almeno 35 vaschette
- Dotato di display touch screen integrato a colori con indicazione di tutti i parametri comandato da un menu semplice ed intuitivo in lingua italiana.
- Segnali di allarme acustici e visivi
- Possibilità di caricamento in continuo dei cestelli (almeno due stazioni di carico e due stazioni di scarico) senza l'apertura del vano reagenti evitando l'esposizione dei vapori
- Possibilità di lavorare con cestelli di almeno 20 vetrini
- Sistema totalmente chiuso e dotato di aspirazione e filtrazione per l'eliminazione di vapori tossici.
- Sistema anti sgocciolamento completamente regolabile dall'operatore tramite software.
- Possibilità di interfacciamento dello strumento al sistema informatico di laboratorio (LIS) per garantire la tracciabilità dei vetrini montati.

Montavetrini Automatico

- Montavetrini automatico collegato al coloratore automatico X-Y in modo che possa essere effettuato il trasferimento del cestello colorato in completa automazione dall'unità di colorazione a quella di montaggio

- Certificazione CE-IVD
- Dotato di display touch screen integrato a colori con indicazione di tutti i parametri comandato da un menu semplice ed intuitivo in lingua italiana.
- Dotato di segnali di allarme acustici e visivi
- Dotato di sensore per la rilevazione dei vetrini spezzati
- Elevata completezza del processo di montaggio (minimo intervento da parte dell'operatore)

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
Processività dell'intero sistema			
1	Processività dell'intero sistema =>2000 vetrini/4 h: punti 10	T	10
	Processività dell'intero sistema = 1000 vetrini/4 h: punti 5		
	Processività dell'intero sistema = 500 vetrini/4 h: punti 1		
	Processività dell'intero sistema < 500 vetrini /4 h: punti 0		
Processività del solo monta-vetrini			
2	Processività del solo monta-vetrini =>1000/h: punti 10	T	10
	Processività del solo monta-vetrini = 500/h: punti 5		
	Processività del solo monta-vetrini <500/h: punti 0		
Sistema di riconoscimento reagenti			
3	Sistema di riconoscimento reagenti tramite RFID : punti 10	T	10
	Sistema di riconoscimento reagenti tramite codice a Barre dei reagenti: punti 5		
Stazione montavetrini			
4	Stazione montavetrini a Film : punti 10	T	10
	Stazione montavetrini a vetro: punti 5		
Monta-vetrini con carico esterno			
5	Possibilità di utilizzare il solo monta-vetrini con carico esterno anche con coloritore in funzione	T	10
Vaschette per colorazione			
6	Il coloratore deve poter montare vaschette per colorazione di differenti capacità, per un risparmio dei reagenti in caso di colorazioni speciali (range da 140 a 160 ml)	T	10
Sistema di lettura codice a barre			
7	Sistema di lettura codice a barre per la tracciabilità sul montavetrini	T	10
TOTALE			70

LOTTO 23

Base d'asta: € 250.000,00 per 5 anni (€ 50.000,00/anno), oltre IVA

COLORATORE AUTOMATICO PER COLORAZIONI SPECIALI PER CIRCA 5.000 VETRINI COLORATI/ANNO COMPRENSIVA DI MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

Caratteristiche tecniche minime

A. Strumentazione:

- Strumentazione chiusa e dedicata per colorazioni speciali
- Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione
- Strumentazione da pavimento
- Dispensazione dei reagenti in piena sicurezza dalla confezione/kit originale direttamente sul vetrino in esame
- Possibilità di gestire almeno 13 colorazioni differenti per ogni corsa
- Possibilità di disporre i reattivi pronto uso sulla strumentazione offerta, senza nessun intervento da parte dell'operatore
- Dotata di possibilità di sparaffinatura on board con soluzione non-tossica
- Individuazione di vetrini e reattivi mediante codice a barre
- Possesso di software gestionale in lingua Italiana
- Pompa di aspirazione dei reflui (tra tanica dello strumento e taniche di smaltimento)
- Fornitura di gruppo di continuità (UPS) che garantisca l'operatività almeno fino a completamento del ciclo analitico in corso nel caso di blackout

B. Reattivi:

- Reattivi pronti all'uso;
- Validazione dei kit di reattivi forniti sulla strumentazione offerta;
- Reagente per sparaffinatura non tossico;
- Stesso produttore per reattivi, reagenti, consumabili e strumentazione;
- Kit per 9000 test di colorazione speciali prediluiti che dovranno essere scelti senza limitazione di tipo per ognuno di essi e sarà richiesto secondo l'esigenza diagnostiche che si determineranno, anche in base a nuove acquisizioni scientifiche, dal listino nell'arco della durata di fornitura. A tal fine le ditte che presenteranno offerta dovranno allegare all'offerta catalogo.
- N. 2 sedie da lavoro con braccioli, regolabili in altezza con struttura costituita da un tubo di acciaio cromato dotato di base a 5 razze con ruote. Schienale e seduta ergonomici.

Elenco colorazioni automatiche:

- AFB Staining Kit
- Alcian Blue
- Alcian Yellow
- Congo Red
- Elastic
- Giemsa
- Gram

- Grocott's Methenamine Silver II
- Iron (Perls)
- Jones - H & E
- Jones - H & LG
- Mucicarmine
- PAS
- Reticulum II
- Steiner II
- Trichrome Blue
- Green for Trichrome
- Alcian Blue for PAS
- Light Green for PAS
- Diastase for PAS

Elenco colorazioni in manuale:

- colorazione di Ziehl Neelsen 100 test
- colorazione Perls 100 test
- Rosso Congo 100 test
- Giemsa 100 test
- reticolo 100 test
- PAS-diastrasi 100test

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Possibilità di regolare finemente la temperatura di lavoro nelle varie fasi della incubazioni dei reattivi (da T.A. Fino a 65°C).	T	15
2	Possibilità di Interfacciamento al Sistema Informativo gestionale dell'Unità Operativa;	T	10
3	Capacità dei vetrini per seduta (per singola apparecchiatura) uguale o superiore a 30 per singola unità.	T	15
4	Possibilità di costruire report di lavoro personalizzati e relative statistiche conservando in un unico database tutte le informazioni relative ai casi analizzati ed ai reattivi	T	10
5	Capacità di gestire contemporaneamente multiple colorazioni differenti per strumento e corsa, senza rischio di contaminazione dei reagenti	T	20
		TOTALE	70

LOTTO 24

Base d'asta: € 950.000,00 per 5 anni (€ 190.000,00/anno), oltre IVA

SETTORE ISTOLOGIA COLORAZIONE E MONTAGGIO

N. 1 SISTEMA INTEGRATO PER COLORAZIONE E MONTAGGIO DEI VETRINI DI ISTOLOGIA E STRUMENTO DI BACKUP AVENTI LE MEDESIME CARATTERISTICHE COMPRESIVA DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK.

SISTEMA PER ISTOLOGIA IN SERVICE PER LA COLORAZIONE DI CIRCA 200.000 VETRINI/ANNO.

Caratteristiche tecniche minime:

- Coloratore Automatico di vetrini istologici dall'asciugatura fino al completo montaggio degli stessi;
- Possibilità di utilizzare il monta vetrini anche per vetrini caricati dall'esterno;
- Coloratore completamente chiuso ed aspirato;
- Possibilità di assistenza tecnica anche in remoto;
- Possibilità di impostare protocolli multipli e validati di colorazione;
- Dotazione e fornitura di coloranti certificati;
- Dotazione di n. 2 gruppo di continuità UPS per lo strumento;
- Reagenti e consumabili per Ematossilina Eosina per l'esecuzione di 200.000 test/anno (comprensivo di reagenti consumabili e coprioggetto).
- Collegamento esterno con taniche dedicate ai rifiuti speciali per la raccolta dei liquidi prodotti durante le colorazioni.
- N.2 sgabelli regolabili in altezza e N. 2 sedie da lavoro con braccioli, regolabili in altezza con struttura costituita da un tubo di acciaio cromato dotato di base a 5 razze con ruote. Schienale e seduta ergonomici.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Possibilità di dispensazione dei reagenti e dei coloranti direttamente sui vetrini (no immersione), in modo da evitare qualsivoglia cross contaminazione	T	15
2	Possibilità di gestione del lavoro a mezzo di codici a barre	T	5
3	Gestione dei reagenti e dei coloranti con codice "RFID" per un ottimale controllo delle scadenze e dei consumi, sia per la conta dei test effettuati, che per la conta di quelli rimanenti	T	5
4	Possibilità di gestione prioritaria dei vetrini urgenti	T	15
5	Possibilità di colorare circa 60 vetrini contemporaneamente	T	5
6	Tracciabilità dei vetrini tramite codice a barre	T	5
7	Nessuna esposizione per gli operatori in tutte le fasi di carico e scarico sia dei reagenti, che dei coloranti	T	20
		TOTALE	70

LOTTO 25

Base d'asta: € 1.500.000,00 per 5 anni (€ 300.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA DI ULTIMA GENERAZIONE PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE, CONIUGATI FITC, IBRIDAZIONE *IN SITU* E ISH, COMPRENDENTE N.4 IMMUNOCOLORATORI AUTOMATICI, ANTICORPI PRIMARI, SISTEMI DI RIVELAZIONE, VETRINI PRETRATTATI, REAGENTI ED ACCESSORI (ENZIMI PROTEOLITICI, TAMPONI, DILUENTI, SOLUZIONI PER SPARAFFINATURA E SMASCHERAMENTO ANTIGENICO, EMATOSSILINA E QUANTO ALTRO NECESSARIO ALLA COMPLETA ESECUZIONE DELLE DETERMINAZIONI) COMPRESIVO DI SISTEMA DI LETTURA, INTERPRETAZIONE E VALUTAZIONE DEI FATTORI PROGNOSTICI E PREDITTIVI DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA E DEL CARCINOMA DEL POLMONE.

Caratteristiche indispensabili della strumentazione (e relativi accessori)

La strumentazione fornita deve essere così strutturata:

1. Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC/ISH/IF costituita da:
 - Computer esterno
 - Monitor a schermo piatto
 - Stampante di rapporti a getto di inchiostro
 - Stampante di codici a barre per vetrini
 - Gruppo di continuità
 - Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
 - a. Software gestionale in lingua italiana
 - b. Software in ambiente Windows
 - c. Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio
 - d. Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore
 - e. Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete
 - f. Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite
 - g. Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti
 - h. Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema
 - i. Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva
2. Macchina per colorazioni immunoistochimiche, anticorpi coniugati FITC e ibridazione in situ in campo chiaro, avente le seguenti caratteristiche:
 - Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini
 - Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione
 - Caricamento totalmente random, senza necessità di suddividere i vetrini soggetti a diversi tipi di pretrattamento in batch distinti
 - Caricamento totalmente random, simultaneamente nella medesima corsa, di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati, senza necessità di suddivisione in batch
 - Possibilità di lavoro sia in modalità completamente automatica, che in modalità di titolazione
 - Possibilità di caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione
 - Massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un utilizzo delle risorse non ottimale

- Possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa
- Sparaffinatura mediante reagenti non tossici, privi di solventi organici di qualsiasi tipo
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni
- Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in totale accesso random e senza la necessità di suddivisione dei vetrini in batch distinti
- Ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunoistochimica con la strumentazione proposta (requisito minimo: IHC, ISH, FITC e test di Targeted Therapy simultaneamente)
- Possibilità di eseguire ISH con le metodiche CISH o SISH in campo chiaro
- Denaturazione fino a 95°C e ibridazione fino a 60°C per ISH all'interno dello strumento, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa
- Lavaggi di stringenza automatizzati nelle determinazioni di ibridazione in situ
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione
- Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa
- Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza
- Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive

Caratteristiche indispensabili lettore vetrini

- Caricamento di 6 vetrini singoli o 3 vetrini doppi
- Scansione automatica a ingrandimento 20X o 40X (auto start)
- Tempo di scansione 15mmx15mm: 36 sec a 20x; 73 sec a 40x
- Nessuna movimentazione di vetrini
- Rilevamento automatico delle aree di interesse (AOI)
- Lettura codici a barre 1D e 2D
- Focus dinamico per scansione ottimale di ogni campione
- Scansione volumetrica z-stack
- Auto-calibrazione automatica on board
- Color management per ottimizzazione colori
- Spot-checker per analisi qualità di immagine della scansione prima dell'invio al patologo
- Output immagini in formato proprietario e in formato standard TIFF
- Output DICOM per compatibilità con sistemi PACS
- Software di gestione immagini digitali e gestione dei casi
- Visualizzazione dell'immagine a qualsiasi ingrandimento
- Visualizzazione simultanea in sincronia di più vetrini dello stesso caso
- Telepatologia (revisione condivisa, consultazioni in remoto)

- Analisi d'Immagine per i test: HER2, PD-L1
- Report Personalizzabile, logo ed immagini abbinabili
- Completa Interfacciabilità con gestionale di laboratorio (LIS)

Caratteristiche indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento

1. Anticorpi primari:

- Fornitura di tutti gli anticorpi primari richiesti
- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche
- Anticorpi prediluiti pronti all'uso (in misura non inferiore al 80% degli anticorpi totali)
- Anticorpi preferibilmente monoclonali di coniglio, ove indicato
- Anticorpi tutti calibrati sul sistema automatico
- Confezionamento in formato da almeno 50 test
- Fornitura dei cloni richiesti
- Esecuzione del test immunoistochimico di target therapy HER-2/neu , con sistema certificato e validato su strumento offerto ed anticorpo monoclonale di coniglio
- Esecuzione del test immunoistochimico di target therapy ALK con sistema certificato e validato su strumento offerto, con anticorpo monoclonale di coniglio
- Esecuzione del test immunoistochimico di target therapy PD-L1 (263) con sistema certificato e validato su strumento offerto, con anticorpo monoclonale di coniglio
- Eseguire test di immunofluorescenza
- Marcatura CE e IVD (in misura non inferiore al 95% degli anticorpi totali).
- Possibilità di integrare con nuovi anticorpi di nuova introduzione non presenti in elenco

2. Sistemi di rivelazione:

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno
- Possibilità di impiego di sistemi di rivelazione basati sul metodo streptavidina/biotina
- Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" multimerici a basso ingombro sterico, basati sulla coniugazione di molteplici molecole di HRP all'anticorpo secondario mediante "linkers" a catena lunga, e senza interposizione di polimeri di qualsiasi natura
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FastRed, Multimerico HRP/DAB e Multimerico AP/FastRed)
- Possibilità di inserire o eliminare opzionalmente eventuali fasi di amplificazione integrate nel sistema di rivelazione
- Sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico

3. Consumabili e accessori:

- Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni

- Reagenti per sparaffinatura non tossici, non contenenti solventi organici
- Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso
- Enzimi proteolitici pronti all'uso
- Ematossilina per immunostochimica pronta all'uso
- Vetrini con carica positiva
- Abbonamento a controllo di qualità annuale di tipo europeo EQMN

Quantità e costi

- Quantità prevista determinazioni immunostochimiche DAB :n° 24.000/anno
- Quantità prevista determinazioni immunostochimiche RED :n° 1.000/anno
- Quantità anticorpi primari n° 1.000 confezioni/anno
- Quantità prevista determinazioni ISH n° 230 test/anno
- Quantità prevista determinazioni Target Therapy n° 1.150 confezioni/anno
- Quantità prevista determinazioni FITC n° 500 test/anno
- Vetrini con carica n° 70.000 pz./anno

Fornitura di gruppo di continuità (UPS)

N.2 sgabelli regolabili in altezza e N.2 sedie da lavoro con braccioli regolabili in altezza

Caratteristiche tecniche minime: Struttura costituita da un tubo di acciaio cromato dotato di base a 5 razze con ruote. Schienale e seduta ergonomici.

- con ruote. Schienale e seduta ergonomici.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
	Coloratore Immunoistochimica		
1	Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione, non in batch	T	10
2	Fase di sparaffinatura senza uso di reagenti alcolici e/o tossici non contenente solventi organici	T	5
3	Possibilità di dispensare fino ad un massimo di 100 microlitri di anticorpo	T	5
4	Possibilità di utilizzo di anticorpi primari a temperatura di 37° C a 42°C e a temperatura ambiente	T	10
5	Smaltimento della DAB senza che l'operatore ne venga a contatto	T	5
6	Anticorpi prediluiti pronto uso (in misura non inferiore al 90%) degli anticorpi totali	T	5
7	Possibilità di esecuzione dei test di Target Therapy Her2/New approvato FDA su immunocoloratore oggetto di gara	T	5
8	TEST biomolecolare (ISH) per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER-2/NEU con visualizzazione in campo chiaro, calibrato e standardizzato sullo strumento	T	5

9	Possibilità di eseguire immunofluorescenza	T	5
10	Sistema di controllo temperatura per ciascun singolo vetrino	T	5
11	Possibilità di eseguire i seguenti test validati e standardizzati sullo strumento di elevato valore clinico- diagnostico: ALK (D5F3) PD-L1(Sp 263) PD-L1 (Sp142)	T	10
TOTALE			70

Allegato A

ELENCO ANTICORPI PRIMARI

Anticorpi devono essere prediluiti pronto uso da almeno 50 test

Descrizione:	Clone:
Amiloide AA	Mc1
Amiloide AP	Polyclonal
Amiloide AL	Polyclonal
ARID-1	monoclonal
α -1 Antichymotrypsin	Polyclonal
α -1 Antitrypsin	Polyclonal
α -1-Fetoprotein (AFP)	Polyclonal
ACTH	Polyclonal
Anti-Actin, Muscle	HUC1-1
Actina Striata	Polyclonal
Actin, Muscle Specific	HHF35
Actin, Smooth Muscle	1A4
Anti-ALK (ALK1)	ALK01
Androgen Receptor	SP107 Rabbit Mab
Annexin A1	MRQ-3
Arginase-1	SP156 Rabbit Mab
Basal Cell Cocktail	34BE12 + 4A4
BCA-225 (BRST-1)	Cu-18
Bcl-2	SP66 Rabbit Mab
Bcl-6	GI 191E/A8
Beta Catenin	14
BG8 Lewisy	F3
BOB.1	SP92 Rabbit Mab
BCOR	C-10
BAP-1	C-4
C3d	Polyclonal
C4d	SP91 Rabbit Mab
CA 19.9	121SLE
CA 125	OC125
CADERIN	MRQ33
Cadherin 17	SP183 Rabbit Mab
Calcitonin	SP17 Rabbit Mab
Caldesmon	E89 Rabbit Mab
Calponin-1	EP798Y Rabbit Mab

Calretinin	SP65 Rabbit Mab
CD1a	EP3622 Rabbit Mab
CD2	MRQ-11
Anti-CD3	2GV6 Rabbit Mab
Anti-CD4	SP35 Rabbit Mab
CD5	SP19 Rabbit Mab
CD7	SP94 Rabbit Mab
CD8	SP57 Rabbit Mab
CD10	SP67 Rabbit Mab
CD13	SP187 Rabbit Mab
CD14	EPR3653 Rabbit Mab
Anti-CD15	MMA
CD16	SP175 Rabbit Mab
Anti-CD20	L26
CD21	EP3093 Rabbit Mab
CD22	SP104 Rabbit Mab
Anti-CD23	SP23 Rabbit Mab
CD25	4C9
Anti-CD30	Ber-H2
CD31	JC70
CD33	SP266
CD35	Monoclonal
Anti-CD34	QBend/10
CD38	SP149 Rabbit Mab
Anti-CD43	L60
CD44	SP37
CD45 (LCA)	2B11 & PD7/26
CD45R	MB1
Anti-CD45R0	UCHL-1
CD56	MRQ-42 Rabbit Mab
CD57	NK-1
CD61	2f2
CD63	NKI/C3
Anti-CD68	KP-1
Anti CD68	PGM1
CD71	MRQ-48
CD79a	SP18 Rabbit Mab
CD99	O13 Rabbit Mab
CD138	B-A38
CD163	MRQ-26
CDX-2	EPR2764Y Rabbit Mab
Anti-CEA	TF-3H8-1
Anti-Chromogranin	LK2H10
c-Myc	Y69 Rabbit Mab
Collagen IV	CIV22
Cromogranina	Monoclonal
COX-2	SP21 Rabbit Mab

Cyclin D1	SP4-R Rabbit Mab
Anti-Cytokeratin (AE1)	AE1
Anti-Cytokeratin (AE3)	AE3
Anti-Cytokeratin (HMW)	34bE12
Cytokeratin-beta12	
Cytokeratin (CAM 5.2)	CAM 5.2
Anti-Cytokeratin (Pan-Keratin)	AE1+AE3+PCK26
Cytokeratin 5/6	D5/16B4
Cytokeratin 7	SP52 Rabbit Mab
Cytokeratin 8	35bH11
Cytokeratin 8 & 18	B22.1 & B23.1
Cytokeratin 10	SP99 Rabbit Mab
Cytokeratin 14	SP53 Rabbit Mab
Cytokeratin 17	SP95 Rabbit Mab
Cytokeratin 19	A53-B/A2.26
Cytokeratin 20	SP33
CMV	Monoclonal
Anti-Desmin	DE-R-II
DOG-1	SP31 Rabbit Mab
E-Cadherin	EP700Y
E-Cadherin	36
EBV (LMP)	CS1-4
Anti-EMA	E29
Ep-CAM (ESA)	Ber-Ep4
Epithelial Related Antigen	MOC-31
Anti-ER	SP1 Rabbit Mab
ERG	EPR3864 Rabbit Mab
EZH2	SP129 Rabbit Mab
Factor VIII-Related Antigen	Polyclonal
Factor XIIIa	EP3372
Fascin	55k-2
FLY1	MRQ1
FoxP1	SP133 Rabbit Mab
FSH	Polyclonal
Galectin 3	9C4
Gastrin	Polyclonal
GATA-3	Monoclonal
GCDFP-15	EP1582Y Rabbit Mab
GFAP	EP672Y Rabbit Mab
Glypican 3	GC33
Glucagon	Polyclonal
Glut-1	Polyclonal
GLUT4	Polyclonal
Glycophorin A	GA-R2 (HIR2)
Granzyme B	Polyclonal
H. Pylori	SP48 Rabbit Mab
HCG	Polyclonal

Hepatocyte Specific Antigen	OCH1E5
HGAL	MRQ-49
hGH	Polyclonal
HHV-8	13B10
HP	Monoclonal
hPL	Polyclonal
HSV I	Polyclonal
HSV II	Polyclonal
IDH1	H09
IDH2	5F11
IgA	Polyclonal
IgD	Polyclonal
IgG	Polyclonal
IgG4	MRQ-44
IgM	Polyclonal
Inhibin	R1
INI-1	MRQ-27
Insulin	Polyclonal
Anti-Kappa	Monoclonal
Anti-Ki67	30-9 Rabbit Mab
KSP-Cadherin	MRQ-33
Anti-Lambda	Monoclonal
LH	Polyclonal
LMO2	SP51 Rabbit Mab
Lysozyme	Polyclonal
Macrophage	HAM-56
Mammoglobin	31A5 Rabbit Mab
Mart-1 (Melan A)	A103
Melanoma Associated Antigen	KBA 62
Melanoma Associated Antigen	PNL2
Melanoma Triple Cocktail	HMB45+A103+T311
Anti-Melanosome	HMB45
Mesothelial Cell	HBME-1
Anti-MiTF	C5/D5
MLH-1	M1
MPO	Monoclonal
MSH-2	G219-1129
CONFIRM MSH6	SP93 Rabbit Mab
MUC1	H23
MUC2	MRQ-18
MUC5AC	MRQ-19
MUC6	MRQ-20
MUM1	EP190 Rabbit Mab
Myeloperoxidase	Polyclonal
MDM2	IF2
Myogenin	F5D
Myoglobin	Polyclonal

Myosin, Smooth Muscle	SMMS-1
Myosin	
Napsin A	MRQ-60
Neurofilament	2F11
NGFR	MRQ-21
NSE	MRQ55
OCT-2	MRQ-2
OCT-4	MRQ-10
OLIG-2	EP112
Anti-p120 catenin	98
p21WAF1	DCS-60.2
p27KIP1	SX53G8
Anti-p53 (DO-7)	DO-7
p57KIP2	Kp10
Anti-p63	4A4
p40	Monoclonal
P504s	SP116 Rabbit Mab
PAX2	EP235
Anti-PAX5	SP34
PAX-8	MRQ-50
PD-1	NAT-105
PGP 9.5	Polyclonal
Perforin	MRQ-23
PEPSINOGENO	Polyclonal
Phosphohistone-H3 (PHH3)	Polyclonal
PIN4 Cocktail	Polyclonal
PLAP	NB10
PMS2	EPR3947 Rabbit Mab
Podoplanin	D2-40
POLE	polyclonal
Anti-PR	1E2 Rabbit Mab
Prolactin	Polyclonal
Anti-PSA	Polyclonal
PSAP	PASE/4LJ
PTEN	SP218
PTH	MRQ-31
Renal Cell Carcinoma	PN-15
Anti-S-100	4C4.9
S100P	16/f5
SALL-4	Monoclonal
Smoothelin	R4A Rabbit Mab
Somatostatin	Polyclonal
SOX-2	SP76 Rabbit Mab
SOX 10	SP267
SOX 11	MRQ58
Spectrin	RBC2/3D5
Anti-Synaptophysin	SP11 Rabbit Mab

SV40	MRQ-4
STAT-6	EP325
T-Bet	MRQ-46 Rabbit Mab
TAG-72	B72.3
TdT	Polyclonal
TFE-3	MRQ-37 Rabbit Mab
Thyroglobulin	2H11+ 6E1
TP	P-GF.44C
TRAcP	9C5
Tryptase	G3
TSH	Polyclonal
Anti-TTF-1	SP141 Rabbit Mab
Anti-Tyrosinase	T311
Uroplakin III	SP73 Rabbit Mab
Villin	CWWB1
Anti-Vimentin	V9
WT1	6F-H2
ZAP-70	2F3.2
DPC4	B8
MUC4	Mono / Policlonale
SMARCA-4	Mono / Policlonale
ATRX	Mono / Policlonale
PRAME	EPR 20330
CLAUDINA-4	Mono / Policlonale

Anticorpi target therapy

Tutti gli anticorpi devono essere prediluiti pronto uso da almeno 50 tests.

ALK Rabbit Monoclonal	D5F3 Rabbit Mab	150 TEST
ALK Negative		
BRAF V600E	VE1	100 TEST
Anti-HER2/neu	4B5 Rabbit Mab	300 TEST
Anti-PAN-TRK	EPR 17341	50 TEST
PD-L1	SP263	150 TEST
P16 istologica	E6H4	100 TEST
PD-L1	SP142	50 TEST
ROS1	SP384	150 TEST
CD 117	EP10	100 TEST

Metodiche in ISH

Tutti gli anticorpi devono essere prediluiti pronto uso da 30-50

EBER
HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail
Montante per ISH

ANTICORPI FITC-CONIUGATI**Tutti gli anticorpi devono essere da almeno 50 test**

FITC Anti-Albumin
FITC Anti-C1q
FITC Anti-C3
FITC ANTI C4
FITC Anti-Fibrinogen
FITC Anti-IgA
FITC Anti-IgG
FITC Anti-IgM
FITC Anti-Kappa
FITC Anti-Lambda
Montante per FITC

LOTTO 26

Base d'asta: € 750.000,00 per 5 anni (€ 150.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMI DEDICATI AL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

LOTTO UNICO INDIVISIBILE: NOLEGGIO+MATERIALE DI CONSUMO PER TAGLIO+ ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

La gara prevede la fornitura in Lotto unico ed indivisibile di:

- N. 4 Microtomi rotativi automatici per il sezionamento di preparati istologici
- N. 4 Piastre di raffreddamento
- N. 4 Bagnetti termici stendifetta + piastra asciuga vetrini
- N. 2 Criostati
- Materiale di consumo
- Assistenza tecnica full risk
- Fornitura di gruppo di continuità (UPS) che garantisca l'operatività in corso nel caso di blackout.
- N.2 sgabelli regolabili in altezza e N.2 sedie da lavoro con braccioli regolabili in altezza

N. 4 Microtomi automatici a funzionamento rotativo

CARATTERISTICHE MINIME (PENA ESCLUSIONE)

- Microtomo completamente automatico a funzionamento rotativo.
- Movimento verticale del campione di almeno 70 mm per il taglio di super-mega cassette.
- Corpo monoblocco di facile pulizia.
- Spessore di sgrossatura da 1 µm a 500 µm.
- Sistema di orientamento micrometrico del campione.
- Morsetto con aggancio rapido per le cassette istologiche.
- Posizionamento di riferimento del portacampioni unico sullo zero
- Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010 (che emenda il D.Lgs 332/2000), che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che modifica la Direttiva 98/79/CEE - Dispositivi Medico diagnostici in vitro con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate.

N° 4 Piastre di raffreddamento

CARATTERISTICHE MINIME (PENA ESCLUSIONE)

- Piastra raffreddante, ad alta efficienza, per inclusioni in paraffina.
- Temperatura di lavoro fino a -6 °C.
- Sistema di raffreddamento privo di CFC.
- Dotata di tutte le parti ed accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento.
- Dimensioni indicative: larghezza/lunghezza di almeno cm 40x60.

N° 4 Bagnetti stendifetta termostatati

Caratteristiche minime pena esclusione per la scelta del sistema:

- Bagno termostato per la raccolta delle sezioni istologiche al microtomo;
- Sonda mobile a immersione per il controllo della temperatura
- Vaschetta di raccolta in vetro pyrex (o equivalente) asportabile
- Lampada a led per facilitare la raccolta delle sezioni istologiche.
- Temperatura regolabile ed impostabile almeno fino a 45°C.
- Dotato di piastra riscaldata porta vetrini a temperatura regolabile;
- Modifica parametri di lavoro tramite display digitale o analogico;
- Dimensioni a partire da almeno 35x36 x 15 (PxLxA)

N° 2 Criostati per esami su tessuto congelato

Caratteristiche minime (pena esclusione)

- Sistema automatico di disinfezione
- Raffreddamento della camera minimo – 35° C
- Congelamento rapido del campione con sistema Peltier
- Microtomo manuale totalmente incapsulato che permette una facile disinfezione e pulizia
- Comando esterno per avanzamento e retrazione a 2 velocità
- Stendifetta in vetro senza effetto elettrostatico con possibilità di utilizzo di tutti i 4 bordi della piastra
- Sistema di aspirazione integrato
- Disinfezione con lampada germicida a raggi UV
- Disinfezione con utilizzo di agenti fisici all'interno della camera
- In caso d'urgenza, possibilità di interrompere il ciclo di disinfezione e utilizzare immediatamente il criostato
- Elevata efficacia di processo di disinfezione (fornire certificazione)
- Possibilità di utilizzare più programmi di disinfezione
- Impostazione dei valori di sezionamento e sgrossatura mediante controlli sulla parte esterna dello strumento
- Orientamento del campione di precisione e retrazione
- Sistema di orientamento del campione assi X e Y di almeno 8 ° e asse Z di 360 °
- Barra di congelamento rapido – 42 °C sempre attivo per alloggiare almeno 15 campioni, con presenza di elementi di Peltier
- Possibilità di controllo della temperatura della camera e del campione
- Supporto portalama per lame monouso con spostamento laterale
- Avanzamento totale del campione di almeno 20 mm
- Strumenti forniti con estrattore di calore

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
	Microtomi		
1	Spessore di sgrossatura da 1 µm a 600 µm. Si/No	T	10
2	Portalama unico per lame a profilo basso e a profilo alto Si/No	T	5
3	Modalità di taglio: manuale, ciclo singolo, continuo, multiplo Si/No	T	10
4	Posizionamento di riferimento del portacampioni unico sullo zero con spie visive	T	10
5	Orientamento del campione : Asse XeY : 8 °, asse Z: rotazione di 360° con punto di "zero"	T	5
	Criostati		
6	Spessore delle sezioni: da 1 a 600 µm con regolazione esterna alla camera dei valori d'impostazione Si/No	T	5
7	Criostato: Controllo di aria fredda direttamente sulle zone interessate nella fase di taglio: camera, portacampione e blocco portacampione. Si/No	T	10
8	Criostato Raffreddamento con due compressori indipendenti Si/No	T	10
9	Criostato Rivestimento della superficie esterna del criostato in argento per una disinfezione efficace nelle zone non raggiunte dai raggi UV e una disinfezione continua durante la fase di sezionamento Si/No	T	5
TOTALE			70

LOTTO 27

Base d'asta: € 400.000,00 per 5 anni (€ 80.000,00/anno), oltre IVA

FORNITURA DI N. 2 POSTAZIONI DI INCLUSIONE COMPLETE CON SISTEMA DI ASPIRAZIONE, COMPRESIVA DI MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK.

La fornitura deve prevedere due postazioni di inclusione, ciascuna organizzata come segue:

- Centralina di inclusione
- Cappa di aspirazione con grandezza tale da collocare al suo interno 1 centralina di inclusione.
- 2 Piastre di raffreddamento.
- Fornitura di gruppo di continuità (UPS) che garantisca l'operatività nel caso di blackout.
- N.2 sgabelli regolabili in altezza e N. 2 sedie da lavoro con braccioli, regolabili in altezza con struttura costituita da un tubo di acciaio cromato dotato di base a 5 razze con ruote. Schienale e seduta ergonomici.

Caratteristiche tecniche:

Le apparecchiature offerte dovranno essere affidabili e con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima versione software e hardware disponibile al momento della effettiva consegna e dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche:

N. 2 MODULI DI INCLUSIONE

- Dimensioni (LxPxH) modulo caldo in mm a partire da: 550x590x400
- Temperature impostabili modulo caldo: da +50 °C a +75°C
- Temperature impostabili punto freddo (peltier): da almeno -3 °C a +5 °C
- Capacità contenimento vano cassette: almeno 190 cassette standard, disposte in allineamento verticale o orizzontale.
- Capacità contenimento vano mold di almeno 300 mold ben organizzate
- Dispomold monouso in plastica da 5 postazioni, di dimensioni 33x25x13 cm, adese tra di loro.
- Ampia piastra calda dotata di scanalature in grado di far defluire la paraffina. Facile pulizia anche a macchina spenta
- Centralina di inclusione altamente confortevole ed ergonomica, libera da ingombri in grado di conferire linearità alle attività di routine.
- Sistema di illuminazione a LED dell'area di lavoro, con intensità regolabile, integrato nel condotto di erogazione, in modo da illuminare al meglio l'area interessata all'inclusione del campione
- Interfaccia utente a icone di facile utilizzo e comprensione composta da display LCD a colori touchscreen
- Flusso di erogazione della paraffina regolabile mediante organo di regolazione accurato e di semplice utilizzo
- Porta pinzette caldo con almeno 6 vani, adatto a pinzette di differenti forme rimovibile per effettuare un'accurata pulizia interna.
- Possibilità di impostare singolarmente le varie temperature di lavoro: piano caldo, piastra peltier, condotto di dispensazione, vasca paraffina, vasca mold, vasca campioni, vano pinzette
- Possibilità di programmazione del calendario di accensione e spegnimento automatici
- Vasca delle cassette e delle mold termostatate separatamente

- Visualizzazione messaggi di allarme

N.4 PIASTRE DI RAFFREDDAMENTO

- Dimensioni (LxPxH) modulo freddo di almeno in mm: 400x590x400
- Dimensioni (LxP) piastra fredda in mm: di almeno 370x300
- Tipo di refrigerante: CFC free
- Temperature impostabile modulo freddo: da -20 °C a temperatura ambiente

N. 2 CAPPE DI ASPIRAZIONE PER FUMI DI PARAFFINA DA BANCO

- La cappa deve avere dimensioni adatte a contenere la centralina di inclusione offerta, con predisposizione di prese per il collegamento della stessa centralina.
- Struttura realizzata completamente in acciaio inox con superfici lisce e spigoli arrotondati (in conformità con le vigenti norme di sicurezza)
- Vetro frontale stratificato antinfortunistico da almeno 6/7 mm a scorrimento verticale elettrico per il contenimento dei fumi di paraffina all'interno della cappa (in conformità con le vigenti norme di sicurezza)
- Vetri laterali stratificati antinfortunistici da almeno 6/7 mm per aumentare la visibilità interna, evitare correnti d'aria in prossimità del piano di lavoro e contenere i fumi di paraffina all'interno della cappa (in conformità con le vigenti norme di sicurezza);
- Mensola portaoggetti situata nella parte frontale sopra il piano di lavoro;

L'offerta deve includere tutto il materiale di consumo per coprire un fabbisogno annuo di 120.000 inclusioni all'anno, di cui:

- 1.500 kg di paraffina in grani , ad altissima purezza , totalmente priva di additivi tossici, con punto di fusione 56-58°C.
- 120.000 basi per inclusione monouso in plastica adese tra di loro, da almeno 5 postazioni , di dimensioni 33x25x13 cm.
- Tutte le Aziende partecipanti dovranno effettuare il sopralluogo dei locali destinati alla posa delle strumentazioni.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Sistema di scioglimento rapido della paraffina in grado di favorire la dispensazione entro 30 minuti dall'accensione.	T	5
2	Capacità del serbatoio di fusione della paraffina: - ≥ 6 Lt di paraffina liquida: punti 10 - ≥ 4 Lt di paraffina liquida: punti 5 - < 4 Lt di paraffina liquida: punti 0	T	10
3	Funzione di REFILL in grado di avvisare l'utente quando la vasca di paraffina deve essere riempita	T	10
4	Tecnologia RFID per tracciare il lotto di paraffina, la scadenza e l'operatore che l'ha gestito	T	5

5	Capacità contenimento vano mold - ≥ 349 : punti 10 - <349 : punti 5	T	10
6	Per la cappa: Sistema filtri con RFID	T	15
7	Per la piastra Struttura semplice e modulare dotata un potente sistema di congelamento che permette di raggiungere la temperatura minima (-20) in 10 minuti	T	15
		TOTALE	70

LOTTO 28

Base d'asta: € 400.000,00 per 5 anni (€ 80.000,00/anno), oltre IVA

FORNITURA SERVICE DI N.2 PROCESSATORI AUTOMATICI A CIRCUITO CHIUSO PER CAMPIONI ISTOLOGICI COMPLETI DI RELATIVI REAGENTI E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

Numero stimato di campioni da processare: 120.000/anno

Caratteristiche tecniche:

Le apparecchiature offerte dovranno essere affidabili e con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima versione software e hardware disponibile al momento della effettiva consegna e dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche:

- Processatore a pavimento automatico nuovo, di ultima generazione/immissione sul mercato, completo di funzionalità vuoto/pressione ed agitazione del reagente in camera (almeno 4 livelli di intensità);
- Processatore con software di gestione dello strumento in italiano e dotato di schermo a colori touch screen resistente ai solventi;
- Il software deve prevedere un modulo di gestione dell'usura del reagente/reagente esausto e fornire una rappresentazione in real time dello stato dello strumento;
- Processatore con taniche reagenti precaricate/dedicate di capacità minima di 4 litri e in posizione frontale rispetto l'operatore;
- Processatore a ciclo chiuso dotato di filtro a carbone attivo per la pulizia dell'aria espulsa in ambiente;
- Processatore con almeno 3 serbatoi di paraffina da minimo 4,5 litri e dotato di protocollo di pulizia paraffine;
- Processatore con minimo numero 2 taniche reagenti dedicati esclusivamente alla pulizia della camera di processo e minimo numero 9 taniche di reagenti dedicati ai protocolli di processazione;
- Sistema con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente;
- Reagenti dedicati allo strumento, forniti in taniche precaricate che azzerano il contatto dell'operatore con ogni tipo di reagente, sia in posizione di carico che scarico;
- Reagenti a basso livello di tossicità alternativi allo xilene con marcatura CE-IVD;
- Taniche reagenti pre-caricate offerte con sistema RFID o similare, a garanzia di funzionamento, sicurezza operatore e sicurezza sostituzione reagenti;
- Gestione automatica del cambio reagenti con segnalazione della tanica da sostituire. Sistema di sicurezza elettronica che impedisca il funzionamento con reagente esausto o scaduto;
- Consumabili dedicati inclusi filtri;
- Gruppo di continuità UPS fornito con lo strumento;
- Strumentazione con marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79 CE;
- Collegamento remoto per assistenza tecnica;
- Sistema automatico universale di tracciabilità ad unico passaggio di tutte le biocassette contenute in un rack prima e/o dopo la processazione per garantire la sicurezza di ogni singolo campione, anche con strumentazione addizionale.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Doppio Sistema di autodiagnosi dello strumento, automatico, eseguito prima di ogni processazione a salvaguardia dei campioni e dopo il lavaggio per un check-up completo dello strumento	T	15
2	Sistema di identificazione reagenti basato su tecnologia che non permette scambio di reagenti (no barcode)	T	10
3	Sistema di aspirazione della camera di processo, che si attiva all'apertura della stessa	T	5
4	Sistema di gestione della paraffina esausta a circuito chiuso	T	5
5	Possibilità di collegamento remoto per teleassistenza	T	15
6	Sblocco per apertura della camera solo tramite software	T	3
7	Possibilità di impostare il reagente di sicurezza in ogni step di processazione in caso di arresto della corrente elettrica	T	10
8	Sistema di guida visivo che assiste l'operatore durante le operazioni di cambio reagenti	T	2
9	Processatore con taniche reagenti precaricate/dedicate di capacità minima ≥ 5 litri e in posizione frontale rispetto l'operatore	T	5
		TOTALE	70

L'offerta dovrà comprendere canone di noleggio, Assistenza tecnica Full Risk e reagenti per il completo utilizzo della strumentazione:

Descrizione	Fabbisogno annuale
Kit reagenti per fissazione e disidratazione	120.000 cassette/anno
Kit reagenti per chiarificazione	Necessari per 120.000 cassette/anno
Paraffina	Necessaria per 120.000 cassette/anno
Alcool etilico denaturato incolore 99,9° confezionamento da almeno 4 litri.	Fornitura di 500 litri/anno

N.2 sgabelli regolabili in altezza e N.2 sedie da lavoro con braccioli regolabili in altezza

Caratteristiche tecniche minime:

- Struttura costituita da un tubo di acciaio cromato dotato di base a 5 razze con ruote. Schienale e seduta ergonomici.

Tutte le Aziende partecipanti dovranno effettuare il sopralluogo dei locali destinati alla posa delle strumentazioni.

LOTTO 29

Base d'asta: € 750.000,00 per 5 anni (€ 150.000,00/anno), oltre IVA

FORNITURA DI N. 2 STAMPANTI DI BIOCASSETTE, DI N.4 STAMPANTI PER VETRINI, COMPRESIVI DI MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK.

Caratteristiche tecniche:

Le apparecchiature offerte dovranno essere affidabili e con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima versione software e hardware disponibile al momento della effettiva consegna e dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche:

STAMPIGLIATRICE PER CASSETTE DA INCLUSIONE

- Possibilità di utilizzo di cassette dedicate preimpilate
- Portata minima complessiva della stampante: 150 cassette
- Alta autonomia di stampa (non inferiore a 50.000 cassette prima della sostituzione del consumabile tecnico)
- Alta velocità di stampa (non inferiore a 10 cassette/minuto)
- Risoluzione di stampa maggiore o uguale a 300x300 dpi
- Stampa totalmente indelebile, in grado di resistere ad ogni tipo di sfregamento meccanico prodotto in laboratorio durante la rimozione della paraffina dalla biocassetta.
- Possibilità di stampa in negativo
- Stampa di caratteri alfanumerici, codice a barre lineare e bidimensionale
- Lettore di codice a barre integrato o interfacciabile
- CPU e monitor per il funzionamento della stampigliatrice
- N. 3 computer con bluetooth/wifi per il collegamento alle due stampanti anche tramite wireless.
- Stampa da client multipli tramite condivisione in rete della stampante anche per mezzo di collegamento bluetooth/wifi .
- A corredo della fornitura si richiedono due sistemi di acquisizione immagine digitale per blocchetti e vetriani in grado di verificare la superficie di taglio del blocchetto, l'immagine del tessuto sottostante del blocchetto e l'immagine generale del tessuto sul vetrino.
- N.4 sgabelli regolabili in altezza e N. 2 sedie da lavoro con braccioli regolabili in altezza.

Caratteristiche tecniche minime:

- Struttura costituita da un tubo di acciaio cromato dotato di base a 5 razze con ruote. Schienale e seduta ergonomici.
- Fornitura di gruppo di continuità (UPS) che garantisca l'operatività almeno fino a completamento del ciclo di stampa in corso nel caso di blackout.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Modalità di stampa - 10: laser - 3: trasferimento termico/getto d'inchiostro - 0: altro	T	10

2	Capacità di carico cassette on board: - 5: ≥ 400 - 2: 200-399 - 0: <200	T	5
3	Velocità di stampa: - 5: $\geq 12/\text{min.}$ - 2: 6-11/min. - 0: 5/min.	T	5
4	Risoluzione di stampa: - 15: $\geq 600 \text{ dpi}$ - 0: $< 600 \text{ dpi}$	T	15
5	Capacità dei caricatori: - 10 : ≥ 80	T	10
6	Numero caricatori integrati nella stampante: - 5 : ≥ 5 - 2: 2 - 4 - 0: 1	T	5
7	Possibilità di offrire differenti tipologie di scarico cassette: - 10 : ≥ 3	T	10
8	Autonomia di stampa senza interventi di sostituzione di consumabili: - 10 : $\geq 100.000 \text{ ore}$ - 1 : $< 100.000 \text{ ore}$	T	10
TOTALE			70

STAMPIGLIATRICE PER VETRINI PORTAOGGETTO

- Stampa automatica su vetrini di diverse tipologie.
- Stampa diretta su vetrini a banda verniciata (non esclusivi per l'apparato).
- Portata minima 150 vetrini.
- Alta autonomia di stampa (non inferiore a 600 vetrini/h).
- Alta velocità di stampa (non inferiore a 5/min.).
- Risoluzione di stampa non inferiore a 300 dpi.
- Stampa indelebile
- Stampa di caratteri alfanumerici, codice a barre lineare e bidimensionale.
- Lettore di codice a barre integrato o interfacciabile.
- CPU e monitor per il funzionamento della stampigliatrice.
- Possibilità di utilizzo stand alone
- Schermo touch screen che consenta l'utilizzo della stampante senza PC
- Fornitura di gruppo di continuità (UPS) che garantisca l'operatività almeno fino a completamento del ciclo di stampa in corso nel caso di blackout.
- N. 4 computer con bluetooth/wifi per il collegamento alle due stampanti anche tramite wireless.
- Stampa da client multipli tramite condivisione in rete della stampante anche per mezzo di collegamento bluetooth/wifi .

DESCRIZIONE CRITERI VALUTATIVI STAMPANTI VETRINI	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
Autonomia di stampa senza interventi di sostituzione di consumabili - ≥ 5.000 : 5 punti - 4.000 – 4.999 : 2 punti - < 4.000 : 0 punto	T	5
Capacità di carico vetrini - ≥ 200 : 10 punti - 50-199 : 5 punti - < 50 : 0 punti	T	10
Numero di caricatori on board - ≥ 2 : 10 punti - 1 : 5 punti	T	10
Dimensioni compatte che consentano l'installazione al lato della postazione di microtomia	T	5
Tipologia di stampa - Laser: 5 punti - trasferimento termico/getto : 3 punti d'inchiostro	T	5
Velocità di stampa - ≥ 16 vetrini minuto : 10 punti - 8-15 : 3 punti - <8 : 0 punti	T	10
Possibilità di stampa vetrini già montati	T	10
Possibilità di stampare in sequenza 2 diverse tipologie di vetrini (vetrini di routine e per immunochimica senza intervento dell'operatore)	T	10
Computer integrato nello strumento	T	5

L'offerta dovrà comprendere canone di noleggio, assistenza tecnica Full Risk, consumabili per il completo utilizzo delle strumentazioni e interfacciamento al gestionale:

Descrizione	Fabbisogno annuale
Kit Stampa Biocassette	120.000 cassette/anno
Kit Stampa Vetrini	250.000 vetrini/anno di cui: 230.000 routine 20.000 con carica positiva
Filtri per biopsie in spugna permeabili a solventi e paraffine da inserire nelle cassette da inclusione.	20.000/anno
Filtri per biopsie in spugna permeabili a solventi e paraffine da inserire nelle cassette da inclusione tagliabili al microtomo	5.000/anno

L'Azienda aggiudicataria dovrà inoltre fornire annualmente:

- 1.000 macrocassette
- 1.000 vetrini per macrosezioni
- 1.000 coprioggetto per macrosezioni,

- 14 bottiglie da almeno 30 ml di coloranti ad inchiostro autofissanti per marcatura di tessuti.

LOTTO 30

Base d'asta: € 1.500.000 per 5 anni (€ 300.000,00/anno), oltre IVA

SISTEMA DI EMOVIGILANZA PER LA SICUREZZA TRASFUSIONALE

Fornitura di un "sistema per il sicuro riconoscimento di operatori e di pazienti da trasfondere", per i Servizi Trasfusionali (S.I.M.T.) aziendali,

L'Azienda intende mantenere l'adeguamento alla normativa al fine di garantire la sicurezza trasfusionale e contestualmente garantire la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.

Obiettivo della gara è, pertanto, l'acquisizione di un "sistema per la sicurezza trasfusionale" che consenta il riconoscimento univoco al letto del paziente e la verifica della corretta assegnazione delle corrispondenti terapie al paziente stesso.

CARATTERISTICHE :

Il sistema richiesto deve essere costituito da:

- 1) Terminale/Palmare per il riconoscimento a letto paziente avente le seguenti caratteristiche:
 - Dotato di modem: GSM/GPRS, display, predisposizione RFID e batteria.
- 2) Etichette con codice a barre;
- 3) Braccialetto paziente monouso con codice a barre e personalizzato con il logo dell'Azienda.
- 4) Interfacciamento, a totale carico della ditta aggiudicataria, bidirezionale con il sistema gestionale del SIMT, in atto Emonet.
- 5) Registrato in Italia come DM presso il Ministero della Salute (indicare CND e n.ro REPERTORIO).
- 6) Compilazione Check List - Modulo H

Il sistema deve consentire di raccogliere tutti i dati della trasfusione/terapia in qualsiasi reparto dell'ospedale e della terapia trasfusionale eseguita al di fuori dell'ospedale, con particolare evidenza delle seguenti fasi:

- **Fase prelievo:** con identificazione di: reparto, data, ora, operatore, codice operatore, ID paziente.
- **Fase Assegnazione:** con identificazione di CDM sacca, data consegna sacca/terapia, ora consegna sacca/terapia.
- **Fase Trasfusione:** con identificazione Reparto, data, ora, operatore, medico, identificazione sacca unità di sangue /terapia antitrombotica e tipo emocomponente.
- **Chiusura trasfusione:** con identificazione reparto, data, ora, operatore, eventuale reazione trasfusionale.

Consentire di registrare ed avvisare il personale del SIMT di eventuali anomalie della terapia trasfusionale su parametri precedentemente settati dal SIMT (come ad es.: durata trasfusione; intervallo trasfusionale fra la prima e seconda sacca, intervallo trasfusionale fra ora assegnazione sacca e ora inizio trasfusione).

La ditta offerente dovrà proporre " in noleggio " il sistema per la dotazione di n. 300 terminali, laterapia trasfusionale di circa 28000 unità trasfusionali terapeutiche e quanto necessario per la completa esecuzione delle pratiche.

Supporto per la formazione ai responsabili dei reparti per l'emovigilanza.

La ditta offerente dovrà fornire tutto il materiale di consumo dedicato per i sistemi per il sicuro riconoscimento dei pazienti:

- Ricariche telefoniche:
- Etichette BAR-CODE:
- Bracciali termici:

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
<i>Tecnologia per il riconoscimento paziente/operatori ed unità da trasfondere</i>			
1	Sensore biometrico per il riconoscimento ed identificazione operatori approvato dal garante della protezione dei dati personali	T	10
	Altra tecnologia	T	3
<i>Trasferimento dati rilevanti dal letto paziente al centro trasfusionale</i>			
2	Tramite accesso a rete LAN	T	2
	Modem GSM/GPRS	T	8
<i>Segnalazione di eventuali errori/anomali della trasfusione al SIMT</i>			
3	Trasmissione tramite trasferimento dei dati registrati sul palmare con apposite hardware	T	3
	Trasmissione in tempo reale senza alcun intervento da parte dell'operatore e senza uso di altri dispositivi	T	8
<i>Registrazione operatore, paziente, ora di consegna sacca, inizio e fine trasfusione dell'emocomponente, visualizzati dal SIT, in tempo reale e senza alcun intervento dell'operatore.</i>			
4	Tutti gli indicatori di cui sopra	T	8
	Alcuni indicatori di cui sopra	T	3
<i>Condivisione dei palmari per acquisizione dei dati nei singoli reparti</i>			
5	Altro modo	T	2
	In automatico.	T	8
<i>Utilizzo dei palmari nelle terapie domiciliari</i>			
6	Trasmissione dei dati al SIMT in tempo reale	T	6
	Registrazione dei dati sul palmare e successivo scarico presso la sede del SIMT	T	1

7	Possibilità di registrare i parametri vitali del paziente	T	8
8	<i>Possibilità di utilizzare altre applicazioni: somministrazione di emoderivati e di farmaci, controllo temperatura trasporto emocomponenti. Controllo Compatibilità Immunologica.</i>	T	8
9	<i>Presenza questionario "Modulo H" (come da decreto 2 novembre 2015, Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, Supplemento Ordinario Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 Dicem bre 2015, Allegato VII, punto H) presente sul singolo terminale</i>	T	6

LOTTO 31

Base d'asta: € 650.000 per 5 anni (€ 130.000,00/anno), oltre IVA

INDICATORI E SISTEMI PER LA CONVALIDA DEI PROCESSI DI RACCOLTA DEL SANGUE

Fornitura in global service di presidi e servizi accessori, a garanzia del rispetto della catena del freddo e finalizzato al mantenimento dell'accreditamento istituzionale dell'intero sistema sangue al sensi dell'ultimo decreto trasfusionale.

Voce 1)

A) Indicatori di Tempo e Temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare un accurato controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto per un massimo di 45 giorni e temperatura fra 4°/6°C .

QUANTITA' N° 30.000

B) Indicatori di avvenuto irraggiamento da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare un accurato controllo di qualità sull' avvenuto processo di radiazioni. Dotati di codice a barre.

QUANTITA' N° 500

Tutti gli indicatori devono essere dotati di marchi CE e certificati come dispositivo medico. Indicare numero di registrazione.

Voce 2)

Perforatori per segmenti - sacca prelievo del sangue provvisti di marchio IVD.

QUANTITA' N° 50.000

Voce 3)

A) Etichette 50x25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di emocomponenti. Si richiede certificato del produttore

QUANTITA' N° 200.000

B) Etichette 100X100 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di emocomponenti. Si richiede certificato del produttore

QUANTITA' N° 10.0000

Tutte le etichette devono essere dotate di marchi CE e certificati come dispositivo medico: Indicare numero di registrazione

Voce 4)

Sistema con tecnologia RFID che permetta il monitoraggio della temperatura in tempo reale di sacche di emocomponenti e relativo trasporto costituito da:

A) Chiavetta USB con all'interno un programma autoinstallante su Pc windows

QUANTITA' N°10

B) Un lettore tag IS015693 e 15014443, da collegare al Pc tramite porta USB da fornire ad ogni punto raccolta e lettura.

QUANTITA' N°10

C) Etichetta tag NFC da applicare sulla sacca

Deve consentire di:

- attivare il tag, scegliendo uno dei profili impostati.

- verificare in tempo reale la temperatura registrata fino a quel momento
- visualizzare il grafico temperatura (in formato pdf o excel) e salvare o spedire via mail copia dello stesso.
- associare il singolo tag, la lettura del COM ed Emocomponente della sacca.

QUANTITA' N°1000

Voce 5)

Kit monouso per il trasporto di materiale biologico Composizione del kit:

- A) Contenitore monouso rigido, impermeabile, in materiale riciclabile non inquinante. Capacità atta a contenere fino a 4 unità di GRC/ Plasma o 2 Unità di PLT da aferesi. Dotato di apposito manico per il trasporto. Dotato di codice a barre.
- B) Apposito sigillo (100x100 mm circa), che riporti le seguenti informazioni:
 - anagrafica reparto cedente;
 - nome del paziente;
 - COM (Codice Donazione Mondiale);
 - numero di richiesta;
 - indicazione reparto di destinazione;
 - numero della unità assegnata;
 - tipo di emocomponente;
 - data di consegna emocomponente.
- C) Contenitore monouso in materiale plastico con chiusura a tenuta stagna, per il confezionamento delle singole sacche di emocomponenti della misura compresa tra 150x300 mm e 160x350 mm, dotato di tasca portadocumenti.
- D) Rastrelliera in materiale ecologico e riciclabile prefustellato, con coperchio per alloggiare inverticale fino a 18 provette per il prelievo di liquido biologico (es. sangue) a diametro variabile 0 12÷15mm, oppure contenitori di urina.

I singoli componenti del Kit devono essere dotati di marchio CE e certificati come dispositivo medico: indicare numero di registrazione. Si richiede la possibilità di ordinare il singolo kit utilizzando i singoli componenti a seconda del campione da trasportare (sacche, provette, etc) . Indicare pertanto i confezionamenti minimi.

QUANTITA' N° 1. 000

Voce 6)

Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità Bidirezionale, Conforme agli standard ministeriali BPL (Buone Pratiche di Laboratorio).

Le ditte partecipanti potranno effettuare un sopralluogo preventivo presso i locali interessati al fine di conoscere ogni circostanza ed elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta.

L'attività di sopralluogo preventivo sarà svolto in presenza di un incaricato dell'Azienda con il rilascio di apposita attestazione dell'avvenuto sopralluogo.

Caratteristiche minime dei componenti del sistema di monitoraggio temperature e allarmi.

Caratteristiche dei Data Logger:

1. Range di misura da -200 a +100°C con un'accuratezza di +/-0,2°C devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO2, umidità relativa, contatti ON/OFF).

2. In grado di poter memorizzare un minimo di 10.000 dati in caso di prolungati intervalli di comunicazione dati con il PC di controllo; indicazione della temperatura rilevata fino al centesimale.
3. Indicatore di stato a LED (Verde=Operativo, Rosso=Allarme in corso, Blu=Allarme tecnico in corso), per una immediata visualizzazione delle condizioni operative.
4. Possibilità di registrare in memoria i controlli dell'operatore addetto al data logger, attraverso una marcatura effettuata sul data logger stesso.
5. Funzionamento dei data logger esclusivamente a batteria interna di lunga durata (almeno 2 anni) sostituibile dall'utilizzatore: Assenza di collegamento alla rete elettrica (norme CEI 64-8/7-V2, CEI EN 60601-1-1) tale da garantire al sistema massima flessibilità nello spostamento delle apparecchiature e non renderlo influenzabile da eventuali black out di energia elettrica.
6. Ampia gamma di modelli dotati di sensore interno, non assemblabile: temperatura con sonde PT1000 o PT100, segnali 4-20mA per misure speciali (p.e. umidità relativa ambientale) e per contatti ON/OFF (p.e. allarme porta aperta).
7. Modelli a singolo canale per una facile movimentazione delle apparecchiature da monitorare, con supporto magnetico incorporato, con sonda temperatura non assemblabile al fine di identificare con un unico seriale il punto di misura.
8. I data logger per monitorare i trasporti devono trasmettere i dati in wireless e provvisti di pulsante per far partire la registrazione e fermare la registrazione al termine del singolo trasporto. campo di misura -30/+70° C
9. Sistema monitoraggio temperatura durante la fase di congelamento del plasma per il mantenimento dell'accreditamento istituzionale ottenuto; la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a convalidare le apparecchiature, in dotazione alla U.O.C., per il congelamento rapido del Plasma da rilasciare all'industria di frazionamento.

Il Piano di convalida è necessario a garantire il corretto svolgimento dell'attività da svolgere:

- a. ai fini della convalida del processo di congelamento rapido del plasma;
- b. ai fini del mantenimento nel tempo dello stato di convalida del suddetto processo; in riferimento a quanto definito dalle disposizioni normative vigenti.

Per procedere alle convalide richieste, in vista delle imminenti visite ispettive regionali, occorre dotarsi di apposite sacche test certificate come Dispositivo Medico EN 93/4, nella quantità di N°10 di volume pari a 600 ml e N° 10 di volume pari a 1000 ml.

Caratteristiche Ricevitori Dati:

Modalità di trasmissione/ricezioni dati in radiofrequenza con modalità bidirezionale devono essere collegabili al PC in dotazione o alla presa di rete LAN ospedaliera, per la gestione in contemporanea di tutto il sistema.

Devono avere un contatto ON/OFF per la gestione di allarmi.

Caratteristiche delle sonde:

Campo di misura le lunghezze compatibile con l'attrezzatura da monitorare con accuratezza $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$.

Software per la gestione dei data logger e dei ricevitori con le seguenti caratteristiche:

1. Deve essere in lingua italiana e certificato CFR 21/11, in ottemperanza al D.L.9 Novembre 2007, n. 208 in materia di qualità.
2. Deve trasferire gli allarmi dal PC di controllo ad altri utenti esterni, con varie modalità, anche contemporaneamente tra loro, ed a libera scelta dell'utilizzatore: E-mail, SMS. Gli allarmi dei singoli canali devono essere programmabili anche con un calendario programmabile di attivazione/disattivazione e permettere l'attivazione o la disattivazione degli allarmi in funzione di fasce orarie.

3. Deve permettere l'esportazione dei dati in formato Excel o PDF e la stampa di report giornalieri con i valori di minimo, medio e massimo.

Servizi richiesti:

La Ditta dovrà provvedere all'installazione di tutti i sensori/sonde, ricevitori, data logger, e alla fornitura del software ed hardware e licenze d'uso per il funzionamento del sistema che consenta di visualizzare, registrare, tracciare, stampare ed esportare i dati (grafici e tabelle) nei formati più comunemente utilizzati.

E' richiesto per tutta la durata del contratto, un servizio di manutenzione del sistema di monitoraggio delle temperature e un servizio di taratura riferibile ACCREDIA.

Nel contratto devono essere compresi:

- N° 2 interventi di manutenzione preventiva per anno. Controllo e sostituzione delle batterie dei datalogger
- N° 1 visita annuale per il controllo della catena termometrica con rilascio di attestato della taratura/certificazione.

Il servizio di taratura deve essere effettuato da aziende e personale qualificato da apposita la certificazione UNI EN ISO 9001:2008, con accreditamento: ACCREDIA, nel campo di applicazione:

La taratura deve essere effettuata:

- con l'ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA.
- seguendo una procedura di lavoro che assicuri una incertezza massima di +/- 0,20% per ogni singola taratura e con il rilievo di almeno 10 temperature per singola catena termometrica sottoposta a verifica.
- seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal CNS 1° ed.- febbraio 2014: Convalida dei processi.
- con l'ausilio del software, che rilasci un rapporto di taratura riconducibile ad ACCREDIA, tenendo conto almeno dei seguenti errori di incertezza:
 1. Deviazione Standard dei dieci punti rilevati per singola temperatura.
 2. Incertezza della sonda primaria utilizzata.
 3. Risoluzione della sonda primaria utilizzata.
 4. Deriva annuale della sonda primaria utilizzata.
 5. Interpolazione tra i valori di calibrazione.
 6. Errore indotto dall' omogeneità dell' ambiente dove viene effettuata la taratura.
 7. Errore indotto dalla stabilità dell'ambiente dove viene effettuata la taratura.
 8. Risoluzione catena di misurazione.
- Per tutti i sensori e le sonde del sistema deve essere rilasciato un certificato di avvenuta taratura con riferibilità al sistema di Italiano (ACCREDIA), della durata di anni uno.
- In caso di presenza di errore della catena termometrica, rilevato in fase di taratura, superiore all' accuratezza della stessa, si richiede in loco la ricalibrazione della stessa ai valori originali.

La dislocazione delle apparecchiature oggetto di monitoraggio sono le seguenti:

N° Ambientali temperatura umidità'	8
N° Congelatore -20°C	No
N° Frigoriferi doppia temperatura +4°C e -20°C	2
N° Congelatori -40°C	17
N° Congelatore	1

N° Frigoreagenti +4°C	10
N° Congelatore -30°C	No
N° Trasportabili	No
N° Agitatori piastrinici	2

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
Sacche test per la convalida del processo di congelamento rapido del plasma, certificate come dispositivo medico	T	10
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. <i>(si produca copia del certificato ISO)</i>	T	8
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Verifica stato di taratura di apparecchiature di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e della chirurgia. <i>(si produca copia del certificato ISO)</i>	T	8
Taratura di tutte le sonde di temperatura ed umidità effettuata presso i locali dei laboratori e non comportare alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica.	T	8
Grado di protezione, ovvero la tenuta stagna, dei data logger per il monitoraggio del trasporto di tipo IP 68 o superiore, al fine di non danneggiarlo nella sanificazione:	T	8
Assistenza tecnica entro 12 ore lavorative	Q	6
Etichette termiche di marchio CE e certificato come dispositivo medico: Indicare numero di registrazione	T	8
Caratteristiche delle sonde dei data logger: Campo di misura con accuratezza $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$.	T	8
Data logger per i monitoraggi ambientali dotati di display LCD,	T	6

PARTE II - MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI

La consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi diagnostici oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso i laboratori destinatari degli stessi, entro e non oltre 60 giorni di calendario dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato a mezzo mail.

L'Azienda non dispone di proprio personale addetto al facchinaggio per cui tale adempimento deve essere assolto dal soggetto aggiudicatario, anche se si avvale di corrieri, con ogni spesa a proprio carico, pena la non accettazione delle apparecchiature e delle merci consegnate

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera dei sistemi, nonché durante il periodo in cui questo rimane installato nei locali dell'Azienda, la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'Azienda da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

L'impresa inoltre garantisce l'Azienda contro i danni procurati ai locali e a terzi dalle apparecchiature fornite o di fatto dai suoi incaricati per fatti non imputabili a dolo o a colpa grave della stazione appaltante.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali, con preciso riferimento alle norme generali CEI e a quant'altro inerente e materialmente non menzionato.

Per ogni apparecchiatura installata, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare alla UOC la documentazione relativa alla sicurezza della medesima.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate contro rischi di incendio, furto etc.

E' facoltà della Stazione appaltante, richiedere ulteriori unità di apparecchiature, in esito alla rimodulazione della dotazione strumentale in essere, fermo restando l'entità numerica dei kit, già contemplati nelle singole schede tecniche. La ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirle con lo stesso canone di locazione e di assistenza tecnica offerti in gara.

2. COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le operazioni di collaudo delle attrezzature dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro trenta giorni lavorativi dalla data di consegna dell'attrezzatura, salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore.

Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il quarantesimo giorno dalla data di consegna dell'attrezzatura, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta fornitrice ed il Responsabile dell'U.O.C. destinataria dell'apparecchiatura e il Servizio aziendale di Ingegneria Clinica.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario (kits, consumabili ecc.) al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione verrà attestata dal verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti.

Dalla data del verbale di cui sopra decorreranno i 60 mesi di durata del contratto e la fatturazione dei canoni.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 15 giorni lavorativi,

decorsi infruttuosamente i quali, l'Azienda provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo, se positivo.

La Ditta dovrà garantire l'assistenza all'avvio dei sistemi analitici.

3. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

A decorrere dalla data del verbale di collaudo, l'impresa deve garantire:

1. il perfetto funzionamento dei sistemi diagnostici per tutta la durata del contratto prevista in sessanta mesi; infatti, il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo;
2. che i sistemi diagnostici forniti siano sempre privi da ogni tipo di inconveniente, salva la prova che lo stesso derivi da cause di forza maggiore o da fatti imputabili all'Azienda. Si precisa, a tal fine, che l'incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto e conseguentemente il soggetto (impresa o stazione appaltante) a carico del quale dovranno gravare i relativi oneri di spesa, non potrà in alcun modo incidere sulla tempestività dell'intervento da parte dell'impresa che rimane, comunque, obbligata a porre rimedio all'inconveniente segnalato dall'Azienda.

La ditta si impegna a rispondere degli eventuali danni a cose e/o persone derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti e delle apparecchiature concesse in uso e causati da difetti o imperfezioni dei medesimi beni.

4. AGGIORNAMENTO TECNICO

La ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi kits o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto della presente gara che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'ente di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

5. DISPONIBILITÀ E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE

La disponibilità delle apparecchiature dovrà essere assicurata, qualora l'U.O. disponga di materiale consumabile, anche oltre il periodo di validità del rapporto contrattuale, e comunque per un periodo massimo di sei mesi, senza aggravio di costi. Durante tale periodo rimarranno a carico della ditta fornitrice tutti gli obblighi originari.

Alla scadenza del contratto la ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in locazione, entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di dismissione che le sarà comunicata dalla U.O., alla scadenza del rapporto contrattuale.

Dalla data di dismissione non sarà comunque corrisposto alcun canone.

6. SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Azienda può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori con propria relazione e, verranno forniti in luogo di

quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, l'U.O. può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.

L'impresa aggiudicataria deve garantire, assumendosi le correlative responsabilità, che la fornitura è del tutto conforme alle disposizioni di legge vigenti in campo nazionale e comunitario in materie di produzione, importazione, commercio, vendita e trasporto.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia sia in campo nazionale che comunitario nonché ad ogni altra disposizione in materia o che entrerà in vigore nel periodo di validità del contratto.

L'autorizzazione alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale.

7. CONDIZIONI DI FORNITURA

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale rilevati dal consumo storico del precedente esercizio, sono elencati nel presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I prodotti richiesti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore, la data di produzione e di scadenza, il lotto di produzione, ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Le iscrizioni indicanti il numero della voce devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

L'impresa aggiudicataria, rendendosi garante nei confronti dell'Azienda è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare eventuale adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa.

8. ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'esecuzione delle prestazioni contrattuali a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, delle prestazioni contrattuali.

Nell'esecuzione, l'impresa aggiudicataria è tenuta alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla natura sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi perseguiti dall'Azienda.

La consegna dei beni deve essere effettuata, nelle modalità e tempi prestabiliti dal presente capitolato, durante il normale orario di lavoro, a terra franco locali indicati di volta in volta nell'ordine.

Il controllo della merce viene effettuato dal Responsabile dell'U.O. o da suoi delegati. L'amministrazione accetta la merce salvo verifica.

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

In caso di indisponibilità temporanea di uno o più prodotti l'impresa fornitrice è tenuta a segnalarlo urgentemente all'U.O.

In caso di richiesta urgente, l'evasione dello stesso dovrà avvenire entro il termine perentorio di 24 ore dal ricevimento della richiesta comunque entro massimo 3 giorni.

Le merci devono essere consegnate con la relativa bolla di accompagnamento, compilata con riferimento al numero d'ordine, in duplice copia, una delle quali viene resa al fornitore o vettore, debitamente firmata per ricevuta. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solamente la corrispondenza del numero dei colli inviati con quelli ricevuti. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e sulla qualità e confezionamento in genere anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè aprendo i colli ne sarà possibile il controllo oppure, limitatamente alla qualità, anche quando il difetto si appalesi al momento dell'uso.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso l'U.O.

L'Azienda ha la facoltà di annullare la richiesta di fornitura dei beni, comunicando l'annullamento con urgenza.

La fornitura dei beni deve possedere le stesse caratteristiche richieste dal Capitolato; l'Azienda può, in caso di difformità tra le caratteristiche tecniche contrattuali e le caratteristiche tecniche dei beni offerti, rifiutare la parte di fornitura non conforme e richiedere, alternativamente, la tempestiva sostituzione dei beni con altri adeguati o l'acquisto dei beni presso altre imprese, con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

L'impresa aggiudicataria deve effettuare le consegne dei beni con gestione a proprio rischio ed accettare che l'offerta economica è comprensiva di tutti gli oneri necessari per il trasporto all'interno dei locali e delle spese di qualsiasi natura necessarie per l'esecuzione contrattuale nei termini e con le modalità indicate nel contratto e/o capitolato speciale di gara.

Tutte le spese di imballaggio, di trattamento protettivo, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico dell'impresa aggiudicataria, la quale effettua le consegne, franco da qualunque spesa esclusivamente nei laboratori dell'U.O.. Non sono consentiti carichi di spesa per richieste condizionate ai quantitativi e/o all'importo dell'ordine e neppure per imballaggio, trasporti, quando anche effettuati per consegne urgenti.

I deterioramenti subiti dai beni oggetto del contratto per negligenza, insufficienti imballaggi e trattamenti protettivi od in conseguenza del trasporto conferiscono all'Azienda il diritto di rifiutare i beni deteriorati.

Nel corso di esecuzione del contratto, per ragioni di natura tecnica non prevedibili al momento della stipula del contratto, l'Azienda può apportare variazioni delle prescrizioni tecniche e dei termini o modalità di consegna, con apposito atto aggiuntivo, da redigere nelle stesse forme del contratto principale.

L'impresa aggiudicataria garantisce l'Azienda, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose causate a terzi in ragione o in occasione dell'esecuzione del contratto o derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

L'aggiudicataria deve rendersi disponibile alla sostituzione di prodotti già consegnati, ma assoggettati ad una scadenza prossima, con altri con scadenza di 2/3 del periodo di validità.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, al ritiro ed alla relativa sostituzione dei prodotti giacenti presso i locali della Azienda nei casi di ritiro dal mercato degli stessi prodotti da parte del produttore e/o fornitore.

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

9. VERIFICHE DI QUALITÀ NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda appaltante si riserva, ai sensi dell'art.116 del D.Lgs. 36/2023, in sede di effettivo

utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara. Pertanto, nei casi in cui l'Azienda lo ritenga necessario provvederà a verificare le prestazioni eseguite dall'impresa aggiudicataria.

Tali verifiche, da effettuarsi secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza alle norme di sicurezza e di qualità.

Eventuali spese per analisi e verifiche quantitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Il fornitore, in tal caso, dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei prodotti inidonei entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

La presa in carico da parte dell'Azienda dei beni forniti dall'impresa aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse. L'accettazione di presa in carico dei beni, non esonera, comunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti non rilevanti e non rilevabili al momento dell'accettazione ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso l'Unità Operativa.

Ove le verifiche ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, l'impresa aggiudicataria sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro il termine specificamente previsto dall'Azienda.

Infatti, se la prestazione contrattuale si rivela danneggiata, difettosa o non conforme alle disposizioni del contratto, l'Azienda non dispone l'accettazione definitiva; della contestazione viene redatto un verbale e lo stesso trasmesso all'impresa aggiudicataria.

A scelta dell'Azienda, l'impresa aggiudicataria deve riparare o sostituire a proprie spese le forniture che non soddisfino le condizioni prescritte dall'appalto. Le merci che risultassero essere già state consegnate saranno immediatamente restituite alle imprese interessate.

I prodotti che risultassero, a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti a disposizione dell'impresa aggiudicataria e successivamente restituiti; l'impresa aggiudicataria deve accettare la restituzione di beni difettosi anche se privi degli imballaggi originari.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro, a proprie cure e spese, con l'immediata sostituzione con altri che soddisfino le condizioni prescritte.

10. PREZZI

Le condizioni economiche rimarranno invariate per tutta la durata della fornitura. Nei prezzi unitari è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio (che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramento durante il trasporto) e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

11. REVISIONE DEL PREZZO D'APPALTO

È ammessa la revisione del prezzo d'appalto.

La revisione si attiva al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, che determinano una variazione del costo dell'opera, della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa in relazione alle prestazioni da eseguire in maniera prevalente.

La richiesta di revisione del prezzo dovrà essere formulata dall'operatore economico aggiudicatario dell'appalto e sarà oggetto di riscontro, con apposito provvedimento che, a seguito della predetta istruttoria, potrà disporre il motivato rigetto dell'istanza o il suo accoglimento, con la conseguente determinazione dell'incremento di prezzo da corrispondere.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi, gli stessi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati

dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

Non sono ammesse revisioni del prezzo per appalti che prevedano una esecuzione immediata della prestazione (appalti non di durata).

12. RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda che fin d'ora si intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 81/08 e sue modificazioni che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

13. SPESE A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE

Sono a carico della ditta appaltatrice le spese inerenti la fornitura (trasporto, facchinaggio, posa in opera e spese inerenti il collaudo) le spese di pubblicazione della gara, le spese di bollo, scritturazione, copie di eventuali registrazioni e ogni altro onere necessario alla stipulazione del contratto.

Il contraente, dovrà corrispondere l'importo dell'imposta di bollo in conformità alla tabella di cui all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023. L'importo esatto verrà quantificato e comunicato solo dopo l'aggiudicazione dell'appalto.

La corresponsione dell'imposta potrà avvenire mediante invio al Provveditorato delle ricevute di versamento, o mediante corresponsione mediante bonifico del corrispondente importo, secondo le modalità che verranno rese note. Successivamente, la stazione appaltante provvederà ad effettuare i versamenti, con modalità telematica all'Agenzia delle entrate.

Sono, altresì, a carico dell'impresa aggiudicataria i rischi di perdita e danni alle apparecchiature durante il trasporto e la sosta nei locali dell'amministrazione fino alla data del verbale di collaudo/verifica, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'ente.

14. GARANZIA DEFINITIVA

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 53 del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del Codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato articolo 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante.

Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

L'importo della garanzia definitiva è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici in possesso di valida certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee UNI EN ISO 9000 ex art. 106 del D.Lgs. 36/2023.

La garanzia copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, per il risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché dal rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria avesse eventualmente corrisposto

senza titolo nel corso dell'appalto.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora detta garanzia risultasse insufficiente.

La cauzione definitiva, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le controversie che fossero eventualmente insorte tra le parti.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento da parte dell'Azienda e la conseguente aggiudicazione dell'appalto in favore del concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata in funzione dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto, nel limite massimo dell'80 per cento dell'importo garantito. L'ammontare residuo del 20 per cento è svincolato a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base del certificato di verifica di conformità.

Lo svincolo sarà disposto dal Responsabile del procedimento.

15. PAGAMENTO DELLE FATTURE

Il pagamento del corrispettivo, dedotte le eventuali penalità in cui la ditta è incorsa, viene effettuato entro 60 giorni dalla ricezione delle fatture, elettronica, tramite piattaforma SDI, trasmessa al seguente codice univoco ufficio: #BFNE0H#, previa verifica della corretta esecuzione delle prestazioni.

Le fatture dovranno essere emesse successivamente all'esito positivo del collaudo ed a saldo dell'ordine di fornitura.

In ogni caso, qualora le fatture pervengano anteriormente al citato accertamento, il termine di cui sopra decorrerà solo dopo il completamento del menzionato accertamento.

Il pagamento avverrà previo accertamento della regolarità previdenziale della ditta. Il termine di pagamento potrà essere sospeso dall'amministrazione qualora difficoltà tecniche, attribuibili alla piattaforma informatica degli enti previdenziali e non attribuibili all'amministrazione medesima, impediscano l'acquisizione del DURC.

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario o postale su un conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, acceso presso Banche o Poste Italiane S.p.A. A questo proposito, l'appaltatore deve comunicare alla stazione appaltante entro sette giorni dall'accensione gli estremi identificativi del conto corrente di cui sopra nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato:

- l'ID: identificativo del documento è il numero di ordine informatico trasmesso con NSO;
- la data del documento (data dell'ordine NSO);
- l'ENDPOINT ID: è riportato dal sistema NSO in "dati del cliente" che è il #BFNE0H#;
- il numero del DDT;
- il numero di CIG dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, i termini di pagamento resteranno sospesi in caso di inadempienza del fornitore.

Le eventuali difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

Le ditte fornitrici sono, peraltro tenute all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

L'appaltatore deve impegnarsi a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari in relazione al presente appalto.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolverà di diritto ai sensi del

comma 8 del medesimo art.3.

15.1 Fatturazione canoni

La fatturazione del canone di noleggio, comprensivo dei costi relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria, assistenza tecnica, sostituzione parti di ricambio ed addestramento del personale, è effettuata con periodicità trimestrale posticipata, dalla data del verbale di favorevole collaudo.

Al fine di agevolare l'emissione dell'ordine tramite NSO la ditta dovrà inviare prima dell'emissione, copia di fattura proforma alla UOC Provveditorato, nel documento dovrà essere riportato il periodo di riferimento e gli estremi dell'atto deliberativo di aggiudicazione della fornitura.

La prima fattura sarà liquidata solo successivamente all'avvio con piena operatività del sistema completo e riguarderà il periodo decorrente dal giorno del relativo verbale, da indicare in fattura, alla scadenza del trimestre solare successivo (31 marzo/30 giugno/30 settembre/31 dicembre).

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° trimestre: gennaio – marzo; 2° trimestre: aprile – giugno; 3° trimestre: luglio – settembre; 4° trimestre: ottobre – dicembre.

L'ultima fattura riguarderà il periodo decorrente dal primo giorno del trimestre solare di riferimento (1° gennaio, 1° aprile, 1° luglio, 1° ottobre) al giorno di dismissione dell'apparecchiatura, da indicare in fattura.

Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponda precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

15.2 Fatturazione reagenti e materiali di consumo

Il soggetto aggiudicatario deve presentare una fattura per ogni consegna di reagenti, consumabili, calibratori e controlli.

La liquidazione delle fatture è di competenza dell'unità ordinante, che assumerà le necessarie autorizzazioni alla spesa.

I mandati di pagamento saranno emessi entro 60 giorni dalla data ricezione delle fatture secondo le norme di cui al presente capitolato e accompagnate dalla documentazione nello stesso capitolato indicata. Per la data di ricevimento della fattura fa fede il protocollo generale dell'Azienda. Il termine resterà interrotto qualora l'Azienda chieda chiarimenti.

In caso di ritardo nei pagamenti, il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti del D.Lgs. n. 231 del 9 ottobre 2002, è quello legale

16. INADEMPIENZE E PENALITA'

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente Capitolato e per ogni caso di carente, tardiva o incompleta esecuzione della fornitura, la stazione appaltante, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla Ditta appaltatrice delle penali, variabili a seconda della gravità del caso, calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e comunque non superiori, complessivamente, al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

L'eventuale applicazione delle penali non esime la ditta appaltatrice dalle eventuali responsabilità per danni a cose o persone dovuta a cattiva qualità dei prodotti forniti.

Il Direttore dell'esecuzione, con nota indirizzata al RUP, propone l'applicazione delle suddette penali specificandone l'importo. L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare

contestazione scritta dell'inadempienza, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa. Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente il servizio alla Ditta appaltatrice e di affidarla anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

Le penalità di cui sopra dovranno essere regolarizzate dall'Impresa aggiudicataria tramite emissione di note di credito a favore del committente per l'importo delle penalità. In alternativa o nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Impresa aggiudicataria non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali alla stessa applicate a qualsiasi titolo, il committente potrà avvalersi del deposito cauzionale definitivo. Si intende fatto salvo il diritto del committente al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quante sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno. Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a) maggiore costo derivante all'aggiudicazione all'Impresa che segue in graduatoria;
- b) oneri di natura organizzativa;
- c) danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente;
- d) minori introiti.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

17. RECESSO

L'amministrazione si riserva la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze d'interesse pubblico, di recedere in ogni momento dal contratto, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari da notificarsi all'aggiudicatario tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso l'aggiudicatario ha diritto al pagamento da parte dell'amministrazione delle prestazioni eseguite, oltre al decimo delle prestazioni non eseguite, secondo quanto previsto dall'art. 123 del d.lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato II.14.

18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La stazione appaltante può risolvere il contratto, oltre che nei casi contemplati dall'art. 122 del d.lgs. n. 36/2023, anche nelle ipotesi di seguito elencate.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture regolarmente eseguiti.

Nelle ipotesi successivamente elencate, ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata dal Direttore dell'esecuzione o dal responsabile del progetto a mezzo di comunicazione scritta, inoltrata via PEC al domicilio eletto dall'aggiudicatario. Nella contestazione sarà prefissato un termine non inferiore a 5 giorni lavorativi per la presentazione di eventuali osservazioni; decorso il suddetto termine, l'amministrazione, qualora non ritenga valide le giustificazioni addotte, ha facoltà di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- frode nella esecuzione dell'appalto;

- mancato inizio dell'esecuzione dell'appalto nei termini stabiliti dal presente Capitolato;
- manifesta incapacità nell'esecuzione della fornitura appaltata;
- inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e la sicurezza sul lavoro;
- interruzione totale o parziale della fornitura verificatasi, senza giustificati motivi;
- reiterate e gravi violazioni delle norme di legge e/o delle clausole contrattuali, tali da compromettere la regolarità e la continuità dell'appalto;
- cessione del contratto, al di fuori delle ipotesi previste;
- utilizzo del personale non adeguato alla peculiarità dell'appalto;
- concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- inottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

Ove si verificano deficienze e inadempienze tali da incidere sulla regolarità e continuità della fornitura, l'amministrazione potrà provvedere d'ufficio ad assicurare direttamente, a spese dell'aggiudicatario, il regolare funzionamento della fornitura. Qualora si addivenga alla risoluzione del contratto, per le motivazioni sopra riportate, l'aggiudicatario, oltre alla immediata perdita della cauzione, sarà tenuto al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese che l'amministrazione dovrà sostenere per il rimanente periodo contrattuale

19. COMPLETAMENTO DELLE PRESTAZIONI NEL CASO DI PROCEDURA DI INSOLVENZA O DI IMPEDIMENTO ALLA PROSECUZIONE DELL'AFFIDAMENTO CON L'ESECUTORE DESIGNATO

In tutti i casi di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato, ai sensi dell'art. 124, comma 1 del d.lgs. 36/2023, la stazione appaltante si riserva di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle prestazioni, se tecnicamente ed economicamente possibile.

La stazione appaltante si riserva di disporre il nuovo affidamento alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato.

20. NORMA DI RINVIO

Per quanto non previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio, oltre che al codice civile, alla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici

21. FORO COMPETENTE

Ai fini dell'esecuzione del contratto e per la notifica di eventuali atti giudiziari, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare espressamente il proprio domicilio. Per le controversie che dovessero insorgere tra le parti, relativamente all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del contratto, sarà competente il foro di Palermo

Il RUP

Il Direttore U.O.C. Provveditorato
Ing. Vincenzo Lo Medico