

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI DI DIAGNOSTICA**

INDICE:

Art. Descrizione

1. Oggetto dell'appalto ed importo forniture
2. Descrizione dei sistemi da fornire suddivisi per lotto
3. Descrizione dei sistemi da fornire comune a tutti i lotti
4. Durata del contratto
5. Documentazione tecnica richiesta
6. Formulazione offerta economica
7. Criterio di aggiudicazione
8. Installazione e collaudo della strumentazione
9. Responsabilità dell'AUSL nell'utilizzo della strumentazione
10. Servizio di assistenza tecnica
11. Consegne e confezionamento
12. Spese per il contratto
13. Fatturazione, pagamenti e interessi moratori
14. Contestazioni
15. Penalità
16. Risoluzione del contratto per inadempimento
17. Recesso dal contratto
18. Foro competente
19. Obblighi di riservatezza
20. Subappalto
21. Norma di rinvio

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

ART. 1. - OGGETTO DELL'APPALTO ED IMPORTO FORNITURE

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, in lotti, di sistemi completi di diagnostica, occorrenti ai laboratori dei presidi ospedalieri dell'Azienda U.S.L. n. 5 della Spezia per gli importi annui presunti a base di gara indicati a fianco di ciascun lotto:

| Lotto | Sistema | Laboratorio | Importo IVA esc. |
|--------------|--|-------------------------------|-------------------------|
| 1 | Diagnostica microbiologica anticorpale | La Spezia | € 160.000,00 |
| 2 | Diagnostica autoanticorpi | La Spezia | € 35.000,00 |
| 3 | Diagnostica immunometrica | La Spezia - Levanto | € 300.000,00 |
| 4 | Dosaggio Hb Glicate e patologiche con HPLC | La Spezia - Sarzana | € 60.000,00 |
| 5 | Dosaggio nefelometrico di proteine varie | La Spezia - Sarzana | € 120.000,00 |
| 6 | Dosaggio di anticorpi vari, IgE e IgG specifiche | Sarzana | € 60.000,00 |
| 7 | Dosaggio Markers vari | Sarzana | € 120.000,00 |
| 8 | Identificazione batterica e ABG (antibiogrammi) | La Spezia- Levanto Sarzana | € 90.000,00 |
| 9 | HPLC per dosaggio analiti vari | La Spezia | € 40.000,00 |

Ai fini del presente appalto si intende:

- per *AUSL*: l'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 5 della Spezia;
- per *Impresa*: l'impresa concorrente e/o aggiudicataria del lotto;
- per *sistema diagnostico*, si intende l'insieme di attrezzature e reagenti per ogni singolo Laboratorio;
- per *test*: l'operazione con la quale, mediante utilizzo dell'attrezzatura, si effettua un singolo parametro analitico sui campioni da eseguire.

ART. 2. - DESCRIZIONE DEI SISTEMI DA FORNIRE SUDDIVISI PER LOTTO

L'impresa aggiudicataria, per ogni singolo lotto, dovrà fornire quanto specificato nelle quantità con le caratteristiche e le specifiche tecniche richieste:

LOTTO N° 1 SISTEMA PER DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA ANTICORPALE

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire un sistema per la diagnostica microbiologica anticorpale per il Laboratorio analisi della Spezia. Il sistema dovrà essere costituito da due strumenti: uno per esami non in Micropiastra ed uno per esami in Micropiastra ed essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti. La fornitura dovrà comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiale monouso e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

| Analiti | Tipologia di esame | N° Test/anno | N° Sedute/anno |
|-----------------------------|---------------------------|---------------------|-----------------------|
| Toxoplasma IgG | Non Micropiastra | 4000 | 250 |
| Toxoplasma IGM | Non Micropiastra | 4000 | 250 |
| Toxoplasma IgG avidità | Non Micropiastra | 100 | 50 |
| Rosolia IgG | Non Micropiastra | 2000 | 250 |
| Rosolia IgM | Non Micropiastra | 2000 | 250 |
| Citomegalovirus IgG | Non Micropiastra | 1800 | 250 |
| Citomegalovirus IgM | Non Micropiastra | 1800 | 250 |
| Citomegalovirus IgG avidità | Non Micropiastra | 100 | 50 |
| EBV VCA IgG | Non Micropiastra | 1000 | 250 |
| EBV IgM | Non Micropiastra | 1000 | 250 |
| Herpes simplex 2 IgG | Non Micropiastra | 2500 | 250 |
| Herpes simplex 1-2 IgG | Non Micropiastra | 2500 | 250 |
| Herpes simplex 1-2 IgM | Non Micropiastra | 2500 | 250 |
| Anti H.Pylori | Non Micropiastra | 500 | 200 |
| Anticorpi Anti-HBs | Non Micropiastra | 2000 | 250 |
| Anticorpi Anti-HBc | Non Micropiastra | 1800 | 250 |
| IgM anti-HBc | Non Micropiastra | 1800 | 250 |
| HBeAg | Non Micropiastra | 1800 | 250 |
| Anticorpi Anti-HBe | Non Micropiastra | 1800 | 250 |
| Anticorpi Anti-HAV | Non Micropiastra | 1300 | 250 |

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA
Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

| | | | |
|---------------------------|---------------------------------|------|-----|
| Anticorpi Anti-HAV IgM | Non Micropiastra | 1300 | 250 |
| Treponema screening | Non Micropiastra | 5000 | 250 |
| Treponema IgG | Micropiastra o non micropiastra | 500 | 100 |
| Treponema IgM | Micropiastra o non micropiastra | 500 | 100 |
| Morbillo IgG | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Morbillo IgM | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Parotite IgG | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Parotite IgM | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Varicella IgG | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Varicella IgM | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Bordetella pertussis IgG | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Bordetella pertussis IgM | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Chlamydia pneumoniae IgG | Micropiastra o non micropiastra | 600 | 50 |
| Chlamydia pneumoniae IgA | Micropiastra o non micropiastra | 600 | 50 |
| Chlamydia pneumoniae IgM | Micropiastra o non micropiastra | 600 | 50 |
| Chlamydia trachomatis IgG | Micropiastra o non micropiastra | 500 | 50 |
| Chlamydia trachomatis IgA | Micropiastra o non micropiastra | 500 | 50 |
| Micoplasma pneumoniae IgG | Micropiastra o non micropiastra | 500 | 50 |
| Micoplasma pneumoniae IgM | Micropiastra o non micropiastra | 500 | 50 |
| Borrelia burgdorferi IgG | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| Borrelia burgdorferi IgM | Micropiastra o non micropiastra | 100 | 50 |
| IgM Anti-HD | Micropiastra o non micropiastra | 200 | 50 |
| Anti-HD totali | Micropiastra o non micropiastra | 200 | 50 |
| HDV-Ag | Micropiastra o non micropiastra | 200 | 50 |
| Cardiolipina IgG | Micropiastra o non micropiastra | 1000 | 50 |
| Cardiolipina IgM | Micropiastra o non micropiastra | 1000 | 50 |

Le ditte hanno inoltre facoltà di offrire gli analiti di seguito specificati, da processare nelle strumentazioni offerte, che potrebbero essere acquistati in parte dalla ditta che si aggiudicherà il lotto. Dovrà essere indicato il costo a confezione anche di eventuale monouso, calibratori, controlli e tutto quanto è indispensabile per la processazione del test.

L'eventuale proposta non sarà oggetto di valutazione nella presente gara, ma impegna la ditta per il periodo della fornitura.

| Analiti |
|-------------------------------|
| Anti- Beta2 glicoproteina IgG |
| Anti- Beta2 glicoproteina IgM |
| Antitransglutaminasi IgG |
| Antitransglutaminasi IgA |
| EBV EA IgG |
| EBV EBNA IgG |
| 25 OH vitaminaD |
| PTH |
| Osteocalcina |
| Calcitonina |
| TPA |
| NSE |
| B2 microglobulina |
| Procalcitonina |
| DHEA-S |
| ACTH |
| Cortisolo |
| GH |
| IGF1 |
| Renina |
| Aldosterone |

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA
Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

| |
|---------------------------------|
| Eritropoietina |
| Recettori solubili transferrina |
| Peptide C |
| Ciclosporina |
| Omocisteina |
| Fosfatasi alcalina ossea |
| BNP |
| Insulina |
| Paratormone |

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLE STRUMENTAZIONI OFFERTE

Caratteristiche comuni degli strumenti:

- Utilizzo di provetta primaria
- Identificazione del campione mediante “bar code”
- Presenza di sensore di livello e controllo della presenza di coagulo
- Fornitura di tutti i componenti e gli accessori per il collegamento bidirezionale con il HOST
- Lettura automatica, tramite bar code, dei reagenti
- Presenza di sensori di livello per tutti i liquidi di sistema
- Fornitura con gli strumenti dei relativi supporti carrellati (qualora lo strumento fosse da banco) con sgabello regolabile e supporto portacomputer per il collegamento con HOST (scrivania con poltroncina regolabile)
- Caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni
- Fornitura di gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente.

Caratteristiche dello strumento per esami non in Micropiastra:

- L'area di caricamento dei reagenti refrigerata
- Possibilità di un inventario continuo dei reagenti e dei liquidi con possibilità di un caricamento continuo dei materiali d'uso e dei reattivi
- Esecuzione di almeno 10 saggi in contemporanea
- Registrazione di ogni azione eseguita
- Funzione rerun.

Caratteristiche dello strumento per esami in Micropiastra:

- Capacità di processazione di almeno 4 piastre da 96 pozzetti
- Rilevamento della piastra tramite barcode
- Capacità di processare più metodiche sulla stessa micropiastra
- Strumento aperto per l'inserimento di altre metodiche immunoenzimatiche presenti in commercio.

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEI REAGENTI OFFERTI

Caratteristiche dei reagenti non Micropiastra:

- I reagenti devono essere pronti all'uso
- La misura deve essere quantitativa per seguenti saggi:
 - EBV VCA IgG,
 - CMV IgG,
 - CMV IgM
 - RUBE IgG,
 - RUBE IgM
 - TOXO IgG,
 - TOXO IgM
- Toxoplasma IgG, CMV IgG , Rubella IgG e Anti-HbsAg devono essere espresse in Unità Internazionali
- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste(prevedendo la media di un controllo a seduta) possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Fornitura di materiale scientifico per la correlazione di quanto aggiudicato con i sistemi attualmente in uso (curve di correlazione e valori di riferimento)
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte.

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

Caratteristiche dei reagenti Micropiastra:

- Pozzetti frazionabili
- Dosaggio quantitativo delle IgG
- Dosaggio qualitativo, ma esprimibile in "index" per le IgM
- I reattivi identificati tramite bar code
- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste (prevedendo la media di un controllo a seduta) possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Fornitura di materiale scientifico per la correlazione di quanto aggiudicato con i sistemi attualmente in uso (curve di correlazione e valori di riferimento)
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte.

LOTTO N° 2 SISTEMA PER DIAGNOSTICA AUTOANTICORPALE

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire un sistema per la diagnostica autoanticorpale per il Laboratorio analisi della Spezia. Il sistema dovrà essere costituito da strumentazione per esami non in Micropiastra ed essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti.

La fornitura dovrà comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiale monouso e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

| Analiti | N° Test/anno | N° Sedute/anno |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Anti-Transglutaminasi umana ric.IgG | 200 | 50 |
| Anti-Transglutaminasi umana ric. IgA | 1000 | 100 |
| ENA SCREEN | 1000 | 100 |
| Ds-DNA | 1000 | 100 |
| Anti citrullina | 200 | 50 |
| Anti gliadina IgG | 500 | 50 |
| Anti gliadina IgA | 500 | 50 |
| Anti MPO | 200 | 50 |
| Anti PR3 | 200 | 50 |
| Anti UIRNP | 200 | 50 |
| Anti RNP70 | 200 | 50 |
| Anti Sm | 200 | 50 |
| Anti Ro | 200 | 50 |
| Anti La | 200 | 50 |
| Anti SCL70 | 200 | 50 |
| Anti J1 | 200 | 50 |
| Anti CENP | 200 | 50 |

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE OFFERTA:

- Utilizzo di provetta primaria
- Identificazione del campione mediante "bar code"
- Presenza di sensore di livello e controllo della presenza di coagulo
- Possibilità di collegamento bidirezionale con il HOST (indicato ma non offerto)
- Lettura tramite bar code, dei reagenti
- Presenza dei sensori di livello per tutti i liquidi di sistema
- Caricamento contemporaneo di almeno 40 campioni (pazienti, controlli, diluizioni)
- Esecuzione di almeno 10 saggi in contemporanea
- Test in una seduta almeno 40
- Fornitura di gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente.

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEI REAGENTI OFFERTI:

- Reagenti pronti all'uso
- Misura quantitativa dei risultati
- I reattivi identificati tramite bar code
- Antigeni ricombinanti

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste (prevedendo la media di un controllo a seduta) possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Fornitura di materiale scientifico per la correlazione di quanto aggiudicato con i sistemi attualmente in uso (curve di correlazione e valori di riferimento)
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte.

LOTTO N° 3 SISTEMA PER DIAGNOSTICA IMMUNOMETRICA

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire un sistema analitico in service per l'esecuzione di esami immunometrici non in micropiastra. Il sistema dovrà essere costituito da strumentazioni idonee al carico di lavoro, sia per il Laboratorio analisi della Spezia che per il Laboratorio analisi di Levanto ed essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti. La fornitura dovrà comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiale monouso e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

| Analiti | N° Test/anno La Spezia | N° Sedute/anno La Spezia | N° Test/anno Levanto | N° Sedute/anno Levanto |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Ft3 | 4500 | 250 | 1500 | 50 |
| Ft4 | 4500 | 250 | 1500 | 50 |
| TSH | 5500 | 250 | 1600 | 50 |
| T3 | 500 | 50 | | |
| T4 | 500 | 50 | | |
| Anti TPO | 900 | 50 | 500 | 50 |
| Anti TG | 900 | 50 | 500 | 50 |
| AFP | 2800 | 250 | | |
| CEA | 4300 | 250 | 1000 | 50 |
| CA 125 | 2100 | 250 | 500 | 50 |
| CA 15-3 | 1900 | 250 | 500 | 50 |
| CA 19-9 | 3000 | 250 | 500 | 50 |
| PSA | 6500 | 250 | 2200 | 50 |
| PSA free o analogo | 4500 | 250 | 1500 | 50 |
| LH | 200 | 50 | | |
| FSH | 200 | 50 | | |
| Prolattina | 200 | 50 | | |
| BetaHCG | 400 | 50 | | |
| Estradiolo | 200 | 50 | | |
| Progesterone | 200 | 50 | | |
| Testosterone | 200 | 50 | | |
| Ferritina | 14000 | 250 | 2200 | 50 |
| Folati | 1300 | 250 | | |
| B12 | 1300 | 250 | | |
| HIV | 5600 | 250 | 500 | 50 |
| HCV | 15500 | 250 | 1000 | 50 |
| HBsAg | 15000 | 250 | 1000 | 50 |
| Troponina | | | 1000 | 200 |
| Mioglobina | | | 1000 | 200 |
| CK MB | | | 1000 | 200 |
| Digossina | | | 500 | 200 |

Le ditte hanno inoltre facoltà di offrire gli analiti di seguito specificati, da processare nelle strumentazioni offerte, che potrebbero essere acquistati in parte dalla ditta che si aggiudicherà il lotto. Dovrà essere indicato il costo a confezione anche di eventuale monouso, calibratori, controlli e tutto quanto è indispensabile per la processazione del test.

L'eventuale proposta non sarà oggetto di valutazione nella presente gara, ma impegna la ditta per il periodo della fornitura.

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

| Analiti |
|---------------------------------|
| Tireoglobulina |
| 25 OH vitaminaD |
| PTH |
| Osteocalcina |
| Calcitonina |
| TPA |
| NSE |
| B2 microglobulina |
| Procalcitonina |
| DHEA-S |
| ACTH |
| Cortisolo |
| GH |
| IGF1 |
| Anti HAV |
| Anti HAV IgM |
| Anti HbsAg |
| Anti HbcAg |
| Anti HbcAg IgM |
| Anti HbeAg |
| HBeAg |
| Renina |
| Aldosterone |
| Eritropoietina |
| Recettori solubili transferrina |
| Peptide C |
| Ciclosporina |
| Omocisteina |
| Fosfatasi alcalina ossea |
| BNP |
| Insulina |
| Paratormone |

I SISTEMI ANALITICI DOVRANNO AVERE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- Completa automazione per gestire l'intero processo analitico dalla provetta al risultato
- Completezza del pannello
- Fornitura di gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente sia per La Spezia che per Levanto
- Utilizzo di tecnologie di ultima generazione con esclusione di micropiastre e sistemi isotopici
- Accesso continuo per campioni, reagenti e consumabili
- Riconoscimento di campioni e reagenti mediante barcode
- Sensore di livello per reagenti e campioni
- Utilizzo di provette primarie di diversa altezza e diametro, provette secondarie e pediatriche
- Esecuzione automatica delle calibrazioni e massima stabilità
- Caricamento a bordo di almeno 50 campioni per Levanto e 100 per La Spezia
- Produttività di 50 test /ora per Levanto e 150 test / ora per La Spezia
- Fornitura per La Spezia di un sistema di Back up per i principali analiti
- Elevata stabilità dei reagenti a bordo macchina
- Funzionalità in random access, batch access, STAT(gestione urgenze)
- Possibilità di esecuzione di campioni ripetuti e /o diluiti e reflex durante l'analisi
- Minimo carry over
- Collegamento con host computer
- Fornitura di idonei supporti carrellati per tutte le strumentazioni offerte (se da banco) sia per La Spezia che per Levanto.
- Fornitura di idoneo supporto per gestione campioni (banco da laboratorio di 2 mt. e sgabello regolabile) solo per La Spezia.

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

- Fornitura di idoneo supporto per il PC di collegamento con HOST (scrivania + poltroncina regolabile) sia per La Spezia che per Levanto
- Gestione del controllo di qualità sul PC gestionale dello strumento
- Minimo volume di reflui (indicare)
- Possibilità di utilizzare differenti lotti di reagenti con diverse curve di calibrazione
- Rilascio in continuo dei risultati
- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste (prevedendo la media di un controllo a seduta) possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Fornitura di materiale scientifico per la correlazione di quanto aggiudicato con i sistemi attualmente in uso (curve di correlazione e valori di riferimento)
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte.

LOTTO N. 4 SISTEMA PER DOSAGGIO Hb GLICATE E PATOLOGICHE CON HPLC

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire un sistema analitico HPLC per la diagnostica di emoglobina glicosilata ed altre emoglobine patologiche. Il sistema dovrà essere costituito da strumentazione idonea al carico di lavoro per ciascuna sede: n. 1 strumento per il Laboratorio analisi della Spezia e n. 1 strumento per il Laboratorio analisi di Sarzana ed essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti. La fornitura dovrà comprendere: reagenti, controlli, calibratori, consumabili e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

| Analiti | N°Test/anno La Spezia | N°Sedute/anno La Spezia | N°Test/anno Sarzana | N°Sedute /anno Sarzana |
|--|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| HBA1C | 12.000 | 250 | 5000 | 250 |
| Frazionamento emoglobinico con identificazione di Hb patologiche | 600 | 50 | 500 | 50 |

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE PER STRUMENTI E REAGENTI:

- Completa automazione delle analisi con campionamento da provetta primaria chiusa, senza pretrattamento del campione
- Collegamento con host computer sia per La Spezia che Sarzana
- Caricamento continuo
- Identificazione positiva del campione tramite barcode su provetta primaria
- Kit e reagenti pronto all'uso
- Fornitura solo per La Spezia di un gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente.
- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste(prevedendo la media di un controllo a seduta) possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Fornitura di materiale scientifico per la correlazione di quanto aggiudicato con i sistemi attualmente in uso (curve di correlazione e valori di riferimento)
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte.
- Certificazione ISO
- Hot line tecnico
- Hot line applicativo
- Fornitura di idonei supporti carrellati per tutte le strumentazioni offerte (se da banco) con sgabello regolabile sia per La Spezia che Sarzana
- Fornitura di idoneo supporto per il PC di collegamento con HOST (scrivania + poltroncina regolabile) sia per La Spezia che Sarzana

LOTTO N° 5 SISTEMA PER DOSAGGIO NEFELOMETRICO DI PROTEINE VARIE

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire due sistemi automatici per la determinazione con metodica nefelometrica di proteine seriche ed urinarie, per i Laboratori analisi di Sarzana e della Spezia, che dovranno essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti.

La fornitura dovrà comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiale monouso e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA*Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica*

| Analiti | N° Test/anno Sarzana | N° Sedute/anno Sarzana | N° Test/anno La Spezia | N° Sedute/anno La Spezia |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| PROTEINA C REATTIVA(ALTA SENSIBILITA) | 9 000 | 250 | 1 000 | 250 |
| CATENE K TOTALI | 4 000 | 250 | 10 000 | 250 |
| CATENE L TOTALI | 4 000 | 250 | 10 000 | 250 |
| FATTORE REUMATOIDE | 2 200 | 250 | 300 | 50 |
| IGG | 2 000 | 250 | 100 | 50 |
| IGA | 2 000 | 250 | 100 | 50 |
| IGM | 2 000 | 250 | 100 | 50 |
| TAS | 1 800 | 250 | 300 | 50 |
| A1 GLICOPROTEINA ACIDA | 1 700 | 250 | 100 | 50 |
| TRANSFERRINA | 1 300 | 250 | 100 | 50 |
| ALBUMINA | 700 | 250 | 1000 | 250 |
| C3 c | 500 | 50 | 800 | 50 |
| C4 | 500 | 50 | 800 | 50 |
| CATENE K LIBERE | 500 | 50 | 200 | 50 |
| CATENE L LIBERE | 500 | 50 | 200 | 50 |
| A1 ANTITRIPSINA | 100 | 50 | 400 | 50 |
| A2 MACROGLOBULINA | 100 | 50 | 200 | 50 |
| PREALBUMINA | 100 | 50 | 100 | 50 |
| CERULOPLASMINA | 100 | 50 | 200 | 50 |
| RPB | 100 | 50 | 100 | 50 |
| APOLIPOPROTEINA A1 | 100 | 50 | 100 | 50 |
| APOLIPOPROTEINA B | 100 | 50 | 100 | 50 |
| APTOGLOBINA | 100 | 50 | 400 | 50 |

Le ditte hanno inoltre facoltà di offrire gli analiti di seguito specificati, da processare nelle strumentazioni offerte, che potrebbero essere acquistati in parte dalla ditta che si aggiudicherà il lotto. Dovrà essere indicato il costo a confezione anche di eventuale monouso, calibratori, controlli e tutto quanto è indispensabile per la processazione del test.

L'eventuale proposta non sarà oggetto di valutazione nella presente gara, ma impegna la ditta per il periodo della fornitura.

| Analiti |
|----------------------------|
| C1 INATTIVATORE |
| IMMUNOCOMPLESSI CIRCOLANTI |
| A1 MICROGLOBULINA |
| LP (A) |
| FIBRONECTINA |
| EMOPRESSINA |
| APO E |
| ADNASI B |
| CISTACINA C |
| SAA |
| CDT |
| IgE |

I SISTEMI AUTOMATICI DOVRANNO AVERE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- Completa automazione per gestire l'intero processo analitico dalla provetta al risultato
- Completezza del pannello
- Accesso continuo per campioni, reagenti e consumabili
- Riconoscimento di campioni e reagenti mediante barcode
- Sensore di livello per reagenti e campioni

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

- Utilizzo di provette primarie di diversa altezza e diametro, provette secondarie e pediatriche
- Esecuzione automatica delle calibrazioni e massima stabilità
- Caricamento a bordo di almeno 50 campioni
- Produttività di 50 test /ora
- Elevata stabilità dei reagenti a bordo macchina
- Funzionalità in random access, batch access, STAT(gestione urgenze)
- Possibilità di esecuzione di campioni ripetuti e /o diluiti durante l'analisi
- Minimo carry over
- Collegamento con host computer sia per La Spezia che Sarzana
- Fornitura di idonei supporti carrellati per tutte le strumentazioni offerte (se da banco) con 1 sgabello regolabile sia per La Spezia che Sarzana.
- Fornitura di idoneo supporto per il PC di collegamento con HOST (scrivania + poltroncina regolabile) sia per La Spezia che Sarzana.
- Gestione sul PC dello strumento del controllo di qualità
- Minimo volume di reflui (indicare)
- Possibilità di utilizzare differenti lotti di reagenti con diverse curve di calibrazione
- Rilascio in continuo dei risultati
- Fornitura solo per La Spezia di un gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente.
- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste (prevedendo la media di un controllo a seduta) possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Fornitura di materiale scientifico per la correlazione di quanto aggiudicato con i sistemi attualmente in uso (curve di correlazione e valori di riferimento)
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte.

LOTTO N° 6 SISTEMA PER DOSAGGIO ANTICORPI VARI, IgE e IgG SPECIFICHE

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire un sistema automatico in micropiastra per il Laboratorio analisi di Sarzana. Il sistema dovrà essere costituito da idonea strumentazione ed essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti. La fornitura dovrà comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiale monouso e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

| Analiti | N° Test/anno | N° Sedute/anno |
|---|---|-----------------------|
| Anticorpi anti Toxoplasma IgG | 2500 | 100 |
| Anticorpi anti Toxoplasma IgM(a cattura) | 2500 | 100 |
| Anticorpi anti Rubella IgG | 1000 | 100 |
| Anticorpi anti Rubella IgM (a cattur) | 1000 | 100 |
| Anticorpi anti Citomegalo IgG | 1200 | 100 |
| Anticorpi anti Citomegalo IgM (a cattura) | 1200 | 100 |
| Anticorpi anti Herpes 1 IgG | 600 | 50 |
| Anticorpi anti Herpes 2 IgG | 600 | 50 |
| Anticorpi anti Herpes IgM | 600 | 50 |
| Anticorpi CagA IgG anti Helicobacter | 400 | 50 |
| IgE Specifiche | 4000 | 50 |
| IgG specifiche verso alimenti vari (almeno 40) | 100 pannelli da almeno 40 alimenti l'uno | 50 |

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE:

- Minimo 100 campioni con diluizioni
- Sensore di livello per reagenti e campione
- Vano portareagenti refrigerato
- Controllo temporale dei processi in corso
- Analizzatore di tipo aperto per piastre da 96 pozzetti
- Codice a barre per identificazione dei tubi primari e reagenti
- Combinazioni di protocolli diversi tra loro nella stessa seduta (almeno 10)
- Processazione di almeno 6 micropiastre contemporaneamente
- Collegamento con Host computer

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

- Pozzetti frazionabili
- Dosaggio quantitativo delle IgG
- Dosaggio quantitativo delle IgE
- Dosaggio qualitativo, ma esprimibile in "index" per le IgM
- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste (prevedendo la media di un controllo a seduta) possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Fornitura di materiale scientifico per la correlazione di quanto aggiudicato con i sistemi attualmente in uso (curve di correlazione e valori di riferimento)
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte
- Devono essere forniti con gli strumenti i relativi supporti carrellati (qualora lo strumento fosse da banco) con sgabello regolabile ed un supporto portacomputer per il collegamento con HOST (scrivania con poltroncina regolabile).

LOTTO N° 7 SISTEMA PER DOSAGGIO MARKERS VARI

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire un sistema analitico in service per l'esecuzione di esami dell'epatite e HIV. Il sistema dovrà essere costituito da strumentazione idonea al carico di lavoro del Laboratorio analisi di Sarzana ed essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti. La fornitura dovrà comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiale monouso e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

| Analiti | N° Test/anno Sarzana | N° Sedute/anno Sarzana |
|----------------|-----------------------------|-------------------------------|
| HbsAg | 8200 | 250 |
| HbsAb | 2000 | 250 |
| HbcAb IgG | 1200 | 250 |
| HbcAb IgM | 1200 | 250 |
| HBeAg | 1200 | 250 |
| HBeAb | 1200 | 250 |
| HAV Ig totali | 1000 | 250 |
| HAV IgM | 1000 | 250 |
| HIV | 4500 | 250 |
| HCV | 8500 | 250 |

Le ditte hanno inoltre facoltà di offrire gli analiti di seguito specificati, da processare nelle strumentazioni offerte, che potrebbero essere acquistati in parte dalla ditta che si aggiudicherà il lotto. Dovrà essere indicato il costo a confezione anche di eventuale monouso, calibratori, controlli e tutto quanto è indispensabile per la processazione del test.

L'eventuale proposta non sarà oggetto di valutazione nella presente gara, ma impegna la ditta per il periodo della fornitura.

| Analiti | N° Test/anno |
|----------------------|---------------------|
| Omocisteina | 700 |
| Beta2 microglobulina | 700 |
| BHCG | 900 |
| Triciclici | 200 |

I SISTEMI ANALITICI DOVRANNO AVERE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- Completa automazione per gestire l'intero processo analitico dalla provetta al risultato
- Completezza del pannello
- Utilizzo di tecnologie di ultima generazione con esclusione di micropiastre e sistemi isotopici
- Accesso continuo per campioni, reagenti e consumabili
- Riconoscimento di campioni e reagenti mediante barcode
- Sensore di livello per reagenti e campioni
- Utilizzo di provette primarie di diversa altezza e diametro, provette secondarie e pediatriche
- Esecuzione automatica delle calibrazioni e massima stabilità
- Caricamento a bordo di almeno 50 campioni

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

- Produttività minima di 50 test /ora
- Funzionalità in random access, batch access, STAT(gestione urgenze)
- Possibilità di esecuzione di campioni ripetuti e /o diluiti
- Minimo carry over
- Collegamento con host computer
- Fornitura di idonei supporti carrellati per tutte le strumentazioni offerte se da banco con 1 sgabello regolabile
- Fornitura di idoneo supporto per il PC di collegamento con HOST (scrivania + poltroncina regolabile)
- Minimo volume di reflui (indicare)
- Possibilità di utilizzare differenti lotti di reagenti con diverse curve di calibrazione
- Rilascio in continuo dei risultati
- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste (prevedendo la media di un controllo a seduta) possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Fornitura di materiale scientifico per la correlazione di quanto aggiudicato con i sistemi attualmente in uso (curve di correlazione e valori di riferimento)
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte.

LOTTO N° 8 SISTEMI PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ABG (ANTIBIOGRAMMI)

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire due sistemi analitici automatici per l'identificazione di batteri e l'esecuzione dei test di sensibilità agli antibiotici per i Laboratori analisi di Sarzana e della Spezia, ed un sistema semiautomatico o manuale per il Laboratorio analisi di Levanto. I sistemi dovranno essere costituiti da idonee strumentazioni ed essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti.

La fornitura dovrà comprendere: reagenti, controlli, materiale monouso e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

| Batteri | Sarzana N° Test/anno identificazioni | Sarzana N°Test/anno ABG | Spezia N°Test/anno Identificazioni | Spezia N°Test/anno ABG | Levanto N°Test/anno identificazione | Levanto N°Test/ anno ABG |
|---|---|--|---|---------------------------------------|--|---|
| Batteri gram positivi (di cui streptococchi) | 2000 (600) | 2000 (600) | 3000 (1000) | 3000 (1000) | 200 | 200 |
| Batteri gram negativi non urinari | 1000 | 1000 | 1500 | 1500 | 50 | 50 |
| Batteri gram negativi urinari | 2000 | 2000 | 3000 | 3000 | 200 | 200 |
| Batteri a difficile crescita | 50 | 50 | 50 | 50 | | |
| Anaerobi | 50 | 50 | 50 | 50 | | |
| Miceti | 100 | 100 | 400 | 400 | | |

Per quanto riguarda i germi difficili, anaerobi e funghi, dato il numero limitato, è ammessa l'offerta di un sistema manuale dedicato.

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI AUTOMATICI:

- Inoculazione dei pannelli di identificazione ed ABG con minima manualità
- Incubazione e lettura in completo automatismo
- ABG con almeno 15 antibiotici per pannello (esclusi miceti, anaerobi, batteri a difficile crescita per cui è ammesso un numero inferiore)
- Minima manualità da parte dell'operatore per la gestione dello strumento automatico
- Programma esperto di gestione dei dati con epidemiologia per germe e per reparto sia per La Spezia che per Sarzana
- Collegamento con host computer sia per La Spezia che Sarzana
- Fornitura di ceppi di controlli per la valutazione interna di qualità, almeno 12 controlli per ceppo, sia per il Laboratorio analisi della Spezia che per quello di Sarzana:
 - E. Coli

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

- H.influenzae
- Pseudomonas
- Klebsiella pn
- Staf.aureus
- Enterococco faecalis
- Strept. pneumoniae

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA MANUALE O SEMIAUTOMATICO:

- Identificazione dei principali batteri gram negativi e gram positivi
- Semplicità di esecuzione e di lettura dei risultati
- ABG con almeno 15 antibiotici
- Fornitura di tutti i reagenti e la strumentazione necessaria

FORNITURA DI ACCESSORI:

- Per quanto riguarda i sistemi automatici devono essere forniti tutti gli strumenti necessari ed i reagenti accessori compresi (sia per il Laboratorio analisi della Spezia che per quello di Sarzana)
- Fornitura di idonei supporti carrellati per tutte le strumentazioni offerte se da banco con 1 sgabello regolabile sia per La Spezia che per Sarzana
- Fornitura di idoneo supporto per il PC di collegamento con HOST (scrivania + poltroncina regolabile) sia per La Spezia che Sarzana
- Fornitura di gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente solo per La Spezia

LOTTO N° 9 SISTEMA HPLC PER DOSAGGIO ANALITI VARI

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire un sistema per l'esecuzione di analisi con strumentazione HPLC, completa di pompa, campionatore automatico, alloggiamento portacolonna termostato, rivelatore elettrochimico amperometrico, rivelatore fluorimetrico, rivelatore UV/Visibile, per il Laboratorio analisi della Spezia. L'Impresa dovrà fornire inoltre PC e software per la gestione del sistema con possibilità di ricezione ed elaborazione dati. Il sistema dovrà essere costituito da idonea strumentazione ed essere in grado di processare tutti gli analiti specificatamente richiesti. La fornitura dovrà comprendere: reagenti, colonne, calibratori, controlli per controllo interno di qualità presupponendo 30 sedute annue per analita, materiale monouso e quant'altro necessario per le seguenti determinazioni:

| Analiti | N° Test/anno | N° Sedute/ anno |
|--|---------------------|------------------------|
| VMA, HAV, 5-HIAA | 500 | 30 |
| Catecolamine urinarie | 300 | 30 |
| Ac. Ippurico e metilippurico(con isomeri) | 300 | 30 |
| Ac. Mandelico e fenilgliossilico | 300 | 30 |

Le ditte hanno inoltre facoltà di offrire gli analiti di seguito specificati, da processare nelle strumentazioni offerte, che potrebbero essere acquistati in parte dalla ditta che si aggiudicherà il lotto. Dovrà essere indicato il costo a confezione anche di eventuale monouso, calibratori, controlli e tutto quanto è indispensabile per la processazione del test.

L'eventuale proposta non sarà oggetto di valutazione nella presente gara, ma impegna la ditta per il periodo della fornitura.

| Analiti |
|--------------------------|
| Crosslinks (PYD/DPD) |
| Formaldeide urinaria |
| CDT |
| Ac. Trans-trans-muconico |
| Orto-cresolo |
| Benzodiazepine |
| Triciclici |
| Antidepressivi |

I SISTEMI DOVRANNO AVERE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- Pompa a gradiente quaternario in grado di produrre pressioni fino a 400 bar, autoprogrammabile, camera di premiscelazione dei solventi, flusso di lavoro regolabile in ampio intervallo.
- Campionatore automatico con almeno 30 posizioni, valvola di iniezione programmabile.
- Termostato per colonna: comparto termostato con ampio intervallo di regolazione.
- Rilevatore elettrochimico amperometrico: rivelatore con cella elettrochimica; elettrodo di lavoro in carbonio; elettrodo di riferimento a stato liquido ad elettroliti.
- Rivelatore UV-Visibile: rivelatore spettrofotometrico UV/Visibile a doppio raggio con lampada al deuterio con ampio intervallo di lettura.
- Rivelatore fluorimetrico programmabile per eccitazione ed emissione ad ampio spettro.
- Sistema preferenzialmente aperto
- Metodiche preferenzialmente certificate
- Lunga stabilità dei reagenti
- Assistenza tecnico scientifica per la messa a punto di tutte le metodiche richieste
- Nell'offerta dovrà essere indicato il numero di test eseguibili con i kit offerti, il costo dei kit e dei singoli reagenti se vendibili separatamente, la data di scadenza di tutti i materiali una volta iniziati.
- Fornitura di idonei supporti per tutte le strumentazioni offerte (possibilmente carrellati) con 1 sgabello regolabile
- Fornitura di sieri a più livelli per il controllo interno di qualità in base alle sedute previste(prevedendo la media di un controllo a seduta). Possibilmente di ditta diversa da quella aggiudicataria
- Nei dati forniti sono compresi referti paziente e controlli, mentre non sono conteggiati i test per le calibrazioni, che la ditta dovrà prevedere in aggiunta in base alle caratteristiche strumentali offerte.

ART. 3. - DESCRIZIONE DEI SISTEMI DA FORNIRE COMUNE A TUTTI I LOTTI

La fornitura comprende:

1. Locazione della strumentazione, costituita da:

- a) locazione della strumentazione da laboratorio, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche indicate in ciascun lotto ed a tutte le norme vigenti in materia di sicurezza;
- b) servizio di assistenza tecnica, comprendente:
 - trasporto, installazione (escluse opere edili, elettriche e idrauliche e autorizzazioni all'uso finalizzato dei locali);
 - manutenzione preventiva e di emergenza "full-risk", escluse le manutenzioni di routine, giornaliere e periodiche, che verranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso;
 - eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software;
 - corso di addestramento all'uso dell'attrezzatura per il personale addetto, in loco o presso la sede dell'Impresa;
- c) interfacciamento degli strumenti specificatamente indicati con LIS comprensivo di software ed hardware.

Caratteristiche hardware:

- Processore Pentium IV 2,8 GHz 1MB Cache o equivalente
- Ram 512 MB
- HDD 40 GB, DVD Rom drive, FDD 1,44 MB
- Adattatore LAN 10/100/1000 RJ45
- Tastiera italiana PS2 105 tasti e mouse ottico
- Porte: 4 USB, 1 Parallela, 2 seriali RS-232 9 PIN, PS2
- S.O. Windows 2000 Professional.

Condizioni:

- Tutti i PC dovranno essere collegati alla LAN Aziendale per l'interfacciamento con il LIS e dovranno essere uniti al dominio Aziendale (Microsoft Active Directory Windows 2000) e saranno gestiti ed amministrati dal personale del S.I.A.;
- prima di procedere all'installazione delle apparecchiature dovrà essere contattato il referente S.I.A. che, effettuate le opportune verifiche, concorderà i necessari interventi;
- eventuali necessità di installazione di pacchetti software diversi dalla dotazione standard dovranno essere preventivamente concordate con il referente S.I.A.;
- per le apparecchiature in oggetto il S.I.A. garantirà il servizio di assistenza software;

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

- l'assistenza hardware sarà a carico del fornitore del Service.
2. Somministrazione dei reagenti e prodotti consumabili, costituita da:
- a) reagenti;
 - b) calibratori, ove previsti, e controlli;
 - c) materiale di consumo occorrente all'effettuazione dei test relativi alle tipologie di esami, secondo le specifiche indicate in ciascun lotto.

La quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili occorrenti per l'esecuzione dei carichi di lavoro indicati in ciascun lotto è impegnativa per l'Impresa che, pertanto, è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per l'esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione, in rapporto al carico di lavoro presunto e carico di lavoro effettivo.

Le quantità di reagenti e prodotti consumabili, che derivano dai carichi di lavoro indicati, non impegnano l'AUSL, in quanto sono soggette alle necessità effettive della stessa e possono variare in aumento o in diminuzione, senza che l'Impresa possa ottenere alcun risarcimento quale indennizzo.

Se nel corso dell'esecuzione del contratto il responsabile del Laboratorio riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore del materiale di consumo, si procederà, in contraddittorio con l'Impresa, alla rideterminazione del prezzo a favore dell'AUSL.

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, i prodotti consumabili nonché i relativi accessori, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso (in lingua italiana) e sulla confezione commerciale a decorrere dalla data stabilita per la obbligatorietà di tale normativa.

L'AUSL inoltre si riserva la facoltà di acquistare in parte i prodotti indicati o di recedere parzialmente dal contratto, nel caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati, per cui l'utilizzo delle tecnologie e dei prodotti forniti non risulti più idoneo o economicamente conveniente.

Qualora l'Impresa ponga in commercio, durante il periodo di validità del contratto, nuovi prodotti e/o strumentazioni corrispondenti a quanto oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, su proposta dell'Impresa o a richiesta dell'AUSL, si darà corso, d'intesa tra le parti, alla sostituzione dei prodotti e/o strumentazioni aggiudicate, ferme restando le condizioni contrattuali stabilite.

ART. 4. - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto di fornitura avrà durata di quarantotto mesi, la cui decorrenza sarà riconosciuta dal collaudo positivo dell'ultimo sistema diagnostico consegnato e collaudato, fermo restando quanto previsto agli artt. 2 e 3 del presente capitolato.

L'AUSL si riserva la facoltà di richiedere all'Impresa la proroga della fornitura per un periodo massimo di 180 (*centottanta*) giorni dopo la scadenza, senza che l'Impresa stessa possa richiedere condizioni diverse da quelle contrattuali, e comunque nel rispetto della normativa vigente.

ART. 5. - DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

Ai fini della valutazione qualitativa l'Impresa, per ciascun lotto al quale intende partecipare, dovrà presentare la seguente documentazione tecnica specifica:

1. Strumentazione

L'Impresa dovrà indicare la strumentazione che intende proporre in locazione, specificando:

- il tipo di attrezzatura che intende installare presso il centro di utilizzo;
- le caratteristiche tecniche-funzionali e la potenzialità dell'attrezzatura offerta (*allegando depliant illustrativi di quanto proposto*);
- la gamma completa dei test che l'attrezzatura proposta è in grado di effettuare;
- la conformità alle vigenti norme di sicurezza, indicando le norme generali e/o speciali di riferimento;
- le eventuali opere murarie, elettriche e impiantistiche da realizzare per l'installazione, specificando quali a carico dell'Impresa;
- le caratteristiche necessarie per l'alimentazione elettrica e quant'altro l'Impresa ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle attrezzature proposte;
- caratteristiche della postazioni di lavoro tecniche e per videoterminali;
- centri presso i quali è già installata in Italia;

- l'indicazione dettagliata di quanti e quali rifiuti liquidi e solidi derivanti dal materiale necessario per il funzionamento dello strumento vengano prodotti in un anno di utilizzo del sistema proposto, con il carico di lavoro previsto riportato;
- le istruzioni per l'uso in lingua italiana.

2. Reagenti e prodotti consumabili

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta tecnica:

- il codice del prodotto, il tipo di confezione e il nome commerciale dei prodotti offerti;
- le caratteristiche tecniche e le caratteristiche dei prodotti offerti, o quant'altro ritenuto necessario e allegando depliant illustrativi dei prodotti;
- le certificazioni di conformità a norme tecniche, ove obbligatorie al momento dell'offerta, o l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto;
- le condizioni ottimali di conservazione, la loro scadenza sia a confezione integra che una volta aperti e posizionati in macchina;
- l'incidenza, per seduta analitica, di tutti i prodotti (calibratori, controlli, materiali monouso, ecc.) che concorrono a definire il costo per esame (se non offerti a titolo gratuito nell'offerta economica);
- nel caso in cui per l'esecuzione di un test servano due o più reagenti tale circostanza dovrà essere dichiarata.

3. Assistenza tecnica

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta tecnica:

- ubicazione e organizzazione del centro di assistenza al quale rivolgersi per l'assistenza tecnica della strumentazione;
- il numero e le modalità di esecuzione degli interventi programmati;
- i tempi massimi di attesa dell'intervento dalla chiamata, non superiore a 24 ore solari, esclusi festivi e prefestivi;
- possibilità di intervento prefestivo telefonico;
- la soluzione proposta per consentire l'esecuzione dei test, quando la riparazione richieda un tempo superiore a 48 ore dall'intervento;
- la propria organizzazione per quanto riguarda il supporto tecnico-scientifico all'AUSL (Help-line dedicata);
- assistenza tecnica e tipo di collaborazione dell'Impresa per l'avviamento della strumentazione e per l'utilizzo del sistema diagnostico;
- modalità per l'addestramento del personale addetto dell'AUSL (il numero degli operatori dipenderà dal numero e dall'ubicazione degli strumenti forniti), luogo e giorni di durata del corso, manuale in italiano.

4. Copia offerta economica

L'Impresa dovrà allegare, per ciascun lotto, copia dell'offerta economica sulla quale **NON dovrà essere riportato, a pena di esclusione, il prezzo.**

L'Impresa dovrà allegare un elenco analitico di tutta la documentazione tecnica presentata.

ART. 6. - FORMULAZIONE OFFERTA ECONOMICA

L'impresa, per ciascun lotto, dovrà dimensionare l'offerta calcolando le quantità di tutti i reagenti, dei prodotti consumabili, dei calibratori, dei controlli necessari per l'esecuzione dei test, e quant'altro necessario per la determinazione degli analiti richiesti, secondo le frequenze e il numero di test presunti indicati.

Tutti i reagenti e i prodotti consumabili dovranno essere opportunamente quotati nell'offerta economica, oppure offerti gratuitamente o in sconto merce.

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta, relativamente a ciascun lotto, il costo complessivo annuo della fornitura IVA esclusa ed obbligatoriamente i seguenti dati:

Reagenti:

- denominazione analita, nome e codice kit, numero test per kit, giorni di validità del kit, fabbisogno annuale di kit in rapporto al numero presunto di test (*), prezzo unitario del kit;

Prodotti consumabili (calibratori, controlli, materiali monouso, ecc.):

- denominazione e codice prodotti, numero test per confezione, giorni di validità del prodotto, fabbisogno annuale in rapporto al numero presunto di test (*), prezzo unitario per confezione;

Canone di locazione della strumentazione:

- il canone mensile di locazione di ciascuna strumentazione fornita, comprensivo dell'assistenza tecnica "full-risk", collegamento con host, e postazioni di lavoro.

(*) Il fabbisogno annuo dovrà essere quantificato in funzione dei giorni di validità del kit, ipotizzando che il numero presunto dei test sia equamente distribuito nel corso dell'anno.

L'Impresa dovrà formulare la propria offerta secondo il fac-simile (All.to "A"), indicando i prezzi con un numero massimo di 2 cifre decimali; in caso di utilizzo di cifre decimali in numero superiore al massimo consentito, per il raffronto delle offerte si procederà al troncamento del prezzo alla cifra decimale stabilita.

ART. 7. - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata, per ciascun lotto, all'Impresa che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 19, comma 1 lettera b) del d.lgs. n. 358/1992 e successive modificazioni, determinata in base ai seguenti elementi di valutazione:

- prezzo punti 50/100
- qualità punti 50/100

Non verranno ammesse alla fase dell'offerta economica, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che a giudizio della Commissione, in sede di valutazione tecnica, non avranno conseguito il punteggio minimo pari a 26 (*ventisei*) punti su 50 complessivi disponibili per la qualità.

La fornitura sarà aggiudicata, per singolo lotto, all'Impresa che, dalla somma dei punteggi ottenuti per ogni elemento di valutazione stabilito, avrà ottenuto il punteggio globale più alto.

Le operazioni di calcolo per l'assegnazione dei punteggi saranno effettuate facendo riferimento alla seconda cifra decimale.

Gli elementi di valutazione dell'offerta saranno considerati come segue:

- Prezzo

All'Impresa che avrà offerto il prezzo più basso sarà attribuito il punteggio massimo stabilito per tale elemento di valutazione; alle altre imprese saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali, con la seguente formula:

$$\text{punteggio Impresa } X = \frac{\text{punteggio massimo} \times \text{prezzo migliore}}{\text{prezzo impresa } X}$$

- Qualità

La valutazione delle qualità tecniche sarà effettuata sulla scorta della documentazione tecnica presentata dall'Impresa.

All'impresa che avrà ottenuto la migliore valutazione sarà attribuito il punteggio massimo stabilito, alle altre imprese un punteggio direttamente proporzionale alla valutazione ottenuta.

Criteri di assegnazione del punteggio per la qualità: max punti 50

Il punteggio stabilito per le qualità tecniche è ripartito come segue:

- | | |
|--|--------------|
| a) <u>strumentazione</u> (compreso software) | max punti 20 |
| b) <u>reagenti</u> : | max punti 10 |
| c) <u>adattamento del sistema al livello organizzativo e strutturale attuale</u> : | max punti 15 |
| d) <u>assistenza tecnica</u> | max punti 5 |

L'assegnazione del punteggio, nel rispetto del limite massimo sopra indicato per ogni elemento, sarà effettuata da una Commissione Tecnica appositamente nominata, valutando i suddetti parametri tecnici.

ART. 8. - INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

Sono a carico dell'Impresa tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in funzione della strumentazione, imballo, trasporto, scarico e facchinaggio fino al locale di destinazione.

L'installazione dovrà essere effettuata nei locali previsti, sotto la responsabilità e a spese dell'Impresa, entro il termine massimo di 60 (*sessanta*) giorni naturali consecutivi, decorrenti dalla data di stipulazione del contratto o dalla data del verbale di consegna dei locali destinati alla installazione dell'attrezzatura, se successiva.

Eventuali opere elettriche e impiantistiche necessarie per l'installazione della attrezzatura sono a carico dell'AUSL, fermo restando l'obbligo di consulenza tecnica dell'Impresa e loro descrizione in sede di offerta essendo oggetto di valutazione.

Nella fase di installazione l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

Il collaudo sarà effettuato da esperto/i nominato/i dall'AUSL, in contraddittorio con l'Impresa, con le modalità

previste dalla normativa vigente in materia, entro 30 giorni dalla data di comunicazione, da parte dell'Impresa, della installazione e messa in funzione della attrezzatura.

Il collaudo riguarda l'intera fornitura ed è diretto ad accertare la rispondenza della stessa alle previsioni progettuali dell'offerta e del contratto e il raggiungimento del risultato tecnico - funzionale perseguito dall'AUSL.

ART. 9. - RESPONSABILITA' DELL'AUSL NELL'UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE

L'attrezzatura fornita in locazione resterà comunque di proprietà dell'Impresa e dovrà essere restituita alla stessa alla scadenza del contratto.

L'AUSL è tenuta a utilizzare l'attrezzatura nel rispetto delle istruzioni impartite dal personale tecnico dell'Impresa, oppure contenute nel manuale tecnico fornito a corredo della attrezzatura.

L'AUSL è custode dell'attrezzatura fornita in locazione e sarà responsabile di eventuali danni arrecati all'attrezzatura, derivanti da un uso improprio.

Alla scadenza del contratto, l'Impresa è obbligata a ritirare l'attrezzatura presso i locali dell'AUSL entro 30 (*trenta*) giorni naturali e consecutivi dal termine del contratto e comunque dalla messa a disposizione dell'AUSL.

ART. 10. - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

L'Impresa dovrà garantire la funzionalità dell'attrezzatura per tutta la durata contrattuale, anche mediante consegna, tramite corriere, di attrezzatura sostitutiva, avente le caratteristiche tecniche corrispondenti o superiori a quella da ritirare per guasto, con i seguenti servizi:

- servizio di assistenza tecnica programmata, eseguendo le operazioni di manutenzione e taratura con le modalità e la frequenza indicata nel "*Manuale di istruzioni per l'uso*", qualora non siano eseguibili direttamente dal personale dell'AUSL;
- servizio di assistenza tecnica su chiamata, entro 24 ore solari dalla richiesta, non computando i giorni festivi e prefestivi.

L'Impresa provvederà, per tutta la durata contrattuale, alla manutenzione della strumentazione e dei supporti forniti, mediante riparazione e/o sostituzione delle parti risultanti difettose o deteriorate dal normale utilizzo, senza alcun addebito aggiuntivo al canone di locazione.

Per la manutenzione dell'attrezzatura, l'AUSL non potrà in alcun modo fare intervenire tecnici non autorizzati dall'Impresa; in caso contrario, l'AUSL sarà direttamente responsabile dei danni arrecati all'attrezzatura.

ART. 11. - CONSEGNE E CONFEZIONAMENTO

Le consegne devono essere effettuate a seguito di buono d'ordine emesso dall'AUSL, nella quantità, luoghi e modalità descritte nello stesso e ricevuto dall'impresa anche via fax.

I prodotti forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche qualitative stabilite nel capitolato speciale e offerte dall'Impresa.

Qualora l'Impresa non sia in grado di consegnare i prodotti nel formato richiesto, comunicherà all'AUSL il formato disponibile, riportando comunque il prezzo del nuovo confezionamento al costo del test prescritto.

Al momento della consegna, la merce deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto (*D.D.T.*), sul quale deve essere obbligatoriamente indicato:

- luogo di consegna della merce;
- numero e data dell'ordine.

Tutte le copie del *D.D.T.* dovranno essere firmate per ricevuta da un incaricato dell'AUSL, fermo restando che tale firma non impegna l'AUSL, quando non è possibile controllare le merci al momento della consegna.

I prodotti dovranno essere forniti in imballi riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile le seguenti indicazioni:

- la marca;
- il tipo di prodotto ed il formato;
- il numero ed il codice di produzione;
- la scadenza, quando prevista, riportata sulle confezioni e non su etichette sovrapposte.

Al momento della consegna, il tempo di scadenza dei prodotti non dovrà essere inferiore a 90 giorni, salvo il caso di minore validità del prodotto al momento stesso della produzione.

ART. 12. - SPESE PER IL CONTRATTO

Qualsiasi spesa inerente al contratto (registrazione, copia, bolli, ecc.) o conseguenziale ad esso, nessuna eccettuata o esclusa, sarà a carico dell'Impresa.

ART. 13. - FATTURAZIONE, PAGAMENTI E INTERESSI MORATORI

L'Impresa, per ciascun lotto, eseguirà la fornitura al seguente prezzo:

reagenti:

| Denominazione | Codice | Giorni Validità | N° Test/conf | Prezzo unitario conf. €. * |
|---------------|--------|-----------------|--------------|----------------------------|
| | | | | |

prodotti consumabili:

| Denominazione | Codice | Giorni Validità | N° Test/conf | Prezzo unitario conf. €. * |
|---------------|--------|-----------------|--------------|----------------------------|
| | | | | |

locazione strumentazione (compresa assistenza tecnica "full-risk" e servizio post-vendita)

| n° | descrizione strumentazione | codice | Canone unitario mensile Euro (di ciascuna strumentazione) |
|----|----------------------------|--------|---|
| | | | |

(*) utilizzare un numero massimo di 2 cifre decimali

Il prezzo di fornitura s'intende comprensivo di imballo, trasporto franco presidi dell'AUSL, facchinaggio e altre spese accessorie e di tutti gli oneri di natura fiscale, esclusa solo l'IVA.

Le fatture dovranno essere intestate a: AUSL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19100 La Spezia.

Le fatture delle merci dovranno indicare il numero, la data dell'ordine, del D.D.T. ed il luogo di consegna, mentre le fatture relative al canone di locazione della strumentazione (compresa assistenza tecnica "full-risk" e servizio post-vendita), con l'indicazione del buono d'ordine dell'AUSL, del tipo di apparecchio e del luogo di ubicazione, dovranno essere emesse dall'Impresa con cadenza trimestrale posticipata, decorrenza collaudo positivo.

Ai sensi di quanto disposto dall' art. 4 c. 2 del D.Lgs n. 231/02 le parti convengono che, in considerazione dei termini necessari all'effettuazione delle verifiche e delle procedure contabili, il termine di pagamento è di 90 (novanta) dalla data di ricevimento della fattura, salvo formale contestazione.

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

La fornitura risulta finanziata con i normali mezzi del bilancio dell'Azienda.

ART. 14. - CONTESTAZIONI

Il giudizio sulla accettabilità dei prodotti forniti è riservato agli operatori AUSL del settore competente; pertanto l'Impresa accetta eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento delle merci all'apertura dei colli, anche successivamente alla consegna.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, la fornitura sarà rifiutata e l'Impresa dovrà provvedere all'immediata sostituzione, facendosi carico di ogni maggiore spesa.

In via di eccezione, la AUSL potrà accettare le forniture di prodotti non conformi a quanto prescritto, qualora l'Impresa sia disponibile a concedere una adeguata riduzione del prezzo.

In caso di urgenti esigenze di servizio, l'AUSL potrà immediatamente utilizzare i prodotti non conformi, dando notizia all'Impresa della detrazione che sarà effettuata sul prezzo, pari al minor valore da attribuire ai prodotti forniti.

ART. 15. - PENALITA'

In caso di interruzione o di irregolarità nella esecuzione delle forniture, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'AUSL potrà, anche cumulativamente:

- effettuare l'acquisto presso terzi, in danno dell'Impresa, con addebito alla stessa delle maggiori spese sostenute;
- applicare una penalità nella misura del 3%, per le forniture non eseguite o non idonee;
- applicare una penalità nella misura dell'1% per le forniture eseguite in ritardo, per ogni decade di ritardo.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'AUSL è obbligata a darne comunicazione all'Impresa entro il termine di giorni **5 (cinque)**, mediante Raccomandata A.R.

L'importo della penalità, compresa la rifusione di spese e/o danni, è addebitato sui crediti dell'Impresa derivanti dal presente contratto o da altri contratti con l'AUSL; in caso di insufficienza, l'importo è addebitato sul deposito cauzionale, ove richiesto.

ART. 16. - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER INADEMPIMENTO

Qualora l'Impresa commetta ripetute violazioni degli obblighi assunti o in caso di grave inadempienza, l'AUSL avrà la facoltà di risolvere il contratto "*ipso-facto et de jure*", mediante semplice dichiarazione stragiudiziale notificata a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, con esclusione di ogni altra formalità legale, con acquisto in danno e applicazione della penalità prevista per le forniture non eseguite.

ART. 17. - RECESSO DAL CONTRATTO

L'AUSL potrà recedere dal contratto, anche parzialmente, con preavviso di giorni 60, nel caso di riorganizzazione degli ambiti territoriali delle aziende sanitarie della Regione Liguria e/o dei servizi interessati all'esecuzione del contratto.

ART. 18. - FORO COMPETENTE

In caso di contestazione fra l'AUSL e l'Impresa, che non possa essere composta in via transitoria e amichevole, competente per territorio è il Foro della sede dell'AUSL.

In ogni caso, durante le more del giudizio, l'Impresa non può interrompere la fornitura, ma continuarla secondo le richieste dell'AUSL.

ART. 19. - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

L'Impresa ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, nell'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari agli adempimenti contrattuali.

L'Impresa s'impegna altresì a rispettare quanto previsto dalla D.Lgs. n. 196/2003 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza, ivi compresi quelli adottati dalla Azienda sanitaria e portati a conoscenza della stessa impresa.

In casi di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AUSL ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, fermo restando l'obbligo dell'impresa al risarcimento dei danni che dovessero derivare all'Azienda sanitaria.

ART. 20. - SUBAPPALTO

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta la parte dell'appalto che intenda eventualmente subappaltare a terzi, restando comunque impregiudicata la responsabilità della stessa Impresa aggiudicataria.

In caso di subappalto, dovrà comunque essere richiesta la preventiva autorizzazione dell'AUSL, ai sensi delle norme vigenti, pena l'immediata risoluzione del contratto in caso di violazione di tale obbligo.

ART. 21 - NORMA DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

La Spezia,

Il Responsabile
Laboratori Analisi Chimico Cliniche
(Dr. Enrico Battolla)

Il Responsabile
U.O. Gestione Risorse
(Dr.ssa Laura OLIVERI)

Allegato:

A) Facsimile di offerta da redigere su carta legale

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA*Capitolato speciale per la fornitura di sistemi completi di diagnostica*

ALLEGATO A (al capitolato speciale)

*(facsimile di offerta da redigere su carta legale)*OGGETTO: Offerta per la fornitura di sistemi diagnostici completi di diagnostica: **LOTTO N°**

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, in qualità di _____ (*legale rappresentante o procuratore autorizzato a norma di legge*) dell'impresa _____ con domicilio fiscale in _____ Via _____, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____.

DICHIARA

di avere piena conoscenza della fornitura da eseguire e di ogni circostanza connessa, nonché di avere preso visione delle norme e condizioni di fornitura, contenute nel capitolato speciale, tutte accettate senza riserva alcuna,

SI IMPEGNA

ad assumere l'esecuzione della fornitura di seguito descritta, in conformità a quanto richiesto ed ai prezzi sotto riportati per merce resa franco presidi della Azienda U.S.L. n. 5, comprensivi di ogni onere, ivi incluse le spese di imballo, trasporto, scarico e facchinaggio fino al locale di destinazione, installazione e messa in funzione della strumentazione, ed esclusa solo l'IVA:

Reagenti:

| Pos. | Denominazione analita | Codice | Giorni Validità | N° Test/conf | N° Conf./anno | Prezzo unitario conf. €.* | Prezzo annuo complessivo €.* |
|------|-----------------------|--------|-----------------|--------------|---------------|---------------------------|------------------------------|
| | | | | | | | |

Prodotti consumabili:

| Pos. | Denominazione prodotto | Codice | Giorni Validità | N° Test/conf | N° Conf./anno | Prezzo unitario conf. €.* | Prezzo annuo complessivo €.* |
|------|------------------------|--------|-----------------|--------------|---------------|---------------------------|------------------------------|
| | | | | | | | |

Locazione strumentazione:*(compresa assistenza tecnica "full-risk", e servizio post - vendita)*

| Pos. | Denominazione attrezzatura | Codice | Ubicazione | Imp. Canone Mensile | Imp. Canone unitario Annuo €.* (di ciascuna strumentazione) |
|------|----------------------------|--------|------------|---------------------|--|
| | | | | | |

Importo totale annuo della fornitura IVA esclusa Euro (*)

(*) utilizzare un numero massimo di 2 cifre decimali - indicare i prezzi in cifre e lettere

data _____
(timbro dell'impresa e firma del legale rappresentante o procuratore autorizzato a norma di legge)