atti 732/2010 – all.

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI **DUE SISTEMI DIAGNOSTICI PER ELETTROFORESI DELLE SIEROPROTEINE E DELLA TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE (CDT), PER ELETTROFORESI DELLE PROTEINE URINARIE, ISOENZIMI DELLA FOSFATASI ALCALINA E PER IMMUNOFISSAZIONE**, COMPRENDENTI GLI ANALIZZATORI, GLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHE' IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEI SISTEMI STESSI – PER 36 MESI.

Articolo 1 - oggetto del capitolato

Articolo 2 - sistemi oggetto della fornitura

Articolo 3 - durata del contratto

Articolo 4 - carichi di lavoro

Articolo 5 - offerta

Articolo 6 - aggiudicazione e validazione dei Sistemi

Articolo 7 - modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti

Articolo 8 - eventuali aggiornamenti tecnologici

Articolo 9 - norme di sicurezza

Articolo 10 - controlli/vizi sulle forniture

Articolo 11 - garanzie

Articolo 12 - penalità/risoluzione contrattuale

Articolo 13 - cauzione definitiva

Articolo 14 - pagamento fatture

Articolo 15 - controversie

Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in "Service", di due Sistemi diagnostici per Elettroforesi delle sieroproteine e della transferrina carboidrato carente (CDT) e per elettroforesi delle proteine urinarie, isoenzimi della fosfatasi alcalina ed immunofissazione d'ora in poi denominati Sistemi, da utilizzarsi presso la U.O.C. Laboratorio Centrale di Analisi chimico cliniche e Microbiologia di questo Ente. Tali Sistemi comprendono l'acquisizione degli analizzatori unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), sieri di controllo di qualità interno, materiali per VEQ, i materiali di consumo e materiali di cancelleria necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dei Sistemi stessi.

I Sistemi dovranno essere conformi alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente capitolato.

Articolo 2) Sistemi oggetto della fornitura

La fornitura , suddivisa in 2 lotti, ha per oggetto due Sistemi le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio , descritte negli allegati sotto elencati:

- Analizzatori All. A, A1 (lotti 1-2)
- Reagenti/carichi di lavoro All. B, B1 (lotti 1-2)

I Sistemi devono comprendere:

2.1 analizzatori e campionatori, di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi i gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno sino al completamento del ciclo analitico in corso, ed unitamente a personal computer con una capacità hardware tale da supportare un archivio dei campioni patologici di almeno 5 anni e stampanti laser ; tali analizzatori dovranno rispondere alle specifiche indicate negli Allegati A e A1 di ciascun lotto.

2.2 il servizio di assistenza, che deve assicurare:

- installazione di ciascun Sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- manutenzione programmata (almeno semestrale) corredata da check-list delle operazioni effettuate, e manutenzione straordinaria, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni ordinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di analizzatori;
- calibrazione periodica degli analizzatori e/o accessori dei Sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione programmata e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei Sistemi;

  eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento degli analizzatori o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 8 (otto) ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi.

Ove il guasto non sia riparato entro 16 (sedici) ore lavorative dalla chiamata, dovranno essere immediatamente assicurate, senza aggravio economico, soluzioni alternative, da concordare con il Responsabile del Laboratorio, per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;

- corso di addestramento all'uso del Sistema per almeno 5 persone del Laboratorio, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari),materiali di controllo, materiali di consumo e materiali di cancelleria occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni analitiche secondo le specifiche indicate negli Allegati B di ciascun lotto.

Articolo 3) Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 36 mesi, con possibilità di proroga per un periodo massimo di 180 (centottanta) giorni, pari a sei mesi, alle medesime condizioni contrattuali.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione, verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione del Sistema, come previsto dal successivo art. 6.

Articolo 4) Carichi di lavoro

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame ed elencati negli Allegati B di ciascun lotto, sono puramente indicativi e potranno subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Articolo 5) Offerta

Le ditte concorrenti dovranno presentare distinte offerte, tecnica ed economica, entrambe in busta chiusa, firmate sui lembi di chiusura con indicato sulle medesime rispettivamente "Offerta tecnica" e "Offerta economica". Una terza busta dovrà contenere la documentazione amministrativa richiesta nel disciplinare di gara. Sulla busta in parola dovrà essere indicato "Documentazione amministrativa" .Le tre buste dovranno essere contenute in un unico plico sul quale dovrà essere indicata, oltre alla ragione sociale della ditta, la scritta "***PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI DUE SISTEMI DIAGNOSTICI PER ELETTROFORESI DELLE SIERO PROTEINE E DELLA TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE (CDT), PER ELETTROFORESI DELLE PROTEINE URINARIE, ISOENZIMI DELLA FOSFATASI ALCALINA E PER IMMUNOFISSAZIONE, PER TRENTASEI MESI – LOTTO/I _____"- ATTI 732/2010***".

5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa tassativamente di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà indicare quanto di seguito specificato:

5.1.1 *per gli analizzatori e accessori dei medesimi:*

- numero e tipo di analizzatori e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo.
  Dovranno essere forniti analizzatori ed accessori nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato.
  Dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo, per la determinazione degli esami richiesti, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione. **L'amministrazione si riserva l'opportunità, qualora lo ritenesse necessario, di visitare un centro dove sia installato ed operativo, in attività di routine, il sistema in parola**;
- che le caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli analizzatori offerti sono conformi alle specifiche degli Allegati A e A1 di ciascun lotto, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'All. A.3 di ciascun lotto;
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati negli Allegati B di ciascun lotto, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile del Settore Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del Laboratorio che si attiverà per le relative autorizzazioni da parte della Direzione Sanitaria, del Settore Ingegneria Clinica e del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ente.

5.1.2 *per il servizio di assistenza:*

- sede, numero di telefono e fax cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al servizio e nominativo del referente responsabile del servizio stesso;
- elenco di tutti i pezzi di ricambio che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria a carico del Laboratorio;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come indicato all'ultimo paragrafo dell'art. 2 punto 2;
- che gli oneri derivanti dall'eventuale installazione di collegamento on line tra i Sistemi e la Sede del Servizio di manutenzione saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

5.1.3 *per i reagenti:*

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche degli Allegati B di ciascun lotto, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato B1 di ciascun lotto.
  Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno dovranno essere considerati:

- il rendimento effettivo, e non teorico, di ciascun kit, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale dei Sistemi proposti;
- la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;

▪ per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta la metodica e la scheda tecnica in lingua italiana e la scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal DM 7/9/2002.

5.1.4 *per i prodotti/materiali complementari e calibratori:*

▪ elenco dei prodotti/materiali complementari, CQI, VEQ, unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate che saranno forniti a titolo gratuito, quali reagenti ausiliari, diluenti , soluzioni di lavaggio e tamponi, materiali di controllo e materiali di consumo.
▪ gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (carta/toner), che saranno forniti a titolo gratuito.

5.1.5 *per gli aspetti qualitativi*

▪ dichiarazione di impegno a mantenere, per tutta la durata del contratto, livelli qualitativi di ciascun Sistema sovrapponibili a quelli riscontrati nella fase di validazione.

5.1.6 *per la sicurezza informatica*

▪ relazione in merito alle modalità di implementazione, di quanto richiesto all'allegato A "SICUREZZA INFORMATICA".

5.2 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà indicare tra l'altro, per ciascun lotto, quanto di seguito specificato:

5.2.1 *per gli analizzatori:*

▪ a solo scopo conoscitivo il valore commerciale degli analizzatori ed accessori offerti.

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

▪ nome commerciale del kit/reagente, il relativo numero di codice catalogo, il numero dei pezzi per confezione proposta con il numero (quantità) di determinazioni effettuabili con la medesima confezione;
▪ quantità di confezioni necessarie, che dovranno corrispondere a quanto indicato nella scheda all.B1 di ciascun lotto, per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno negli All.B di ciascun lotto.
▪ prezzo di ciascuna confezione;
▪ importo totale di spesa.

5.2.3 *per il lotto:*

▪ totale complessivo di spesa del Sistema.

I dati di cui ai precedenti punti 5.2.1, 5.2.2 e 5.2.3 dovranno essere forniti con le modalità indicate nello schema/guida All.D al presente capitolato speciale.

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura. Tali prezzi si intendono omnicomprensivi degli analizzatori, accessori complementari, assistenza tecnica, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), materiali di controllo, materiali di consumo, oltre ad eventuali altri oneri di spesa, I.V.A. esclusa.

Articolo 6) Aggiudicazione e validazione dei Sistemi

6.1 *aggiudicazione provvisoria*

L'aggiudicazione sarà effettuata, a lotti disgiunti, in via provvisoria, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto agli Allegati A, A.1 e B di ciascun lotto e l'attribuzione del punteggio di cui all'All. A.2 di ciascun lotto per le caratteristiche qualitative.

6.2 *aggiudicazione definitiva*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività di ciascun Laboratorio, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione dei Sistemi, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di 45 (quarantacinque) giorni come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti i Sistemi.

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione funzionale dei Sistemi.

6.3 *validazione funzionale dei Sistemi*

Per la validazione l'Ente, tramite il Servizio farmaceutico e/o i Laboratori, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici dei Sistemi, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.

Le modalità di validazione dei Sistemi ed il numero di determinazioni previsto per ogni analita sono indicati nell'Allegato C di ciascun lotto.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), materiali di controllo, materiale di consumo e materiale di cancelleria, pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni test, dello specifico numero di determinazioni previste. Il Servizio farmaceutico potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

A fronte della validazione da farsi a cura del Laboratorio, di concerto con il Servizio farmaceutico per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato delle ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dal Laboratorio.

Dopo la validazione dei Sistemi e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il Laboratorio e saranno considerate "in prova" per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale occorrente, nonché l'assistenza tecnica, alle condizioni ed ai prezzi di cui all'offerta, per un importo di spesa limite di 2/12 della globale spesa annua.

Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione dei Sistemi, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con il Settore Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

Articolo 7) Modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti

7.1 *modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto*

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti i Sistemi, oggetto della presente gara, presso il Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, previo accordo con il Settore Ingegneria Clinica.

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto degli analizzatori, della loro installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.
Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del Settore Ingegneria Clinica. preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente al Laboratorio, per quanto di loro competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dal Settore Ingegneria Clinica Entro il suddetto periodo la Ditta dovra' inoltre assicurare l'addestramento all'uso dei Sistemi di almeno 2 operatori del Laboratorio.

A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione dei Sistemi, gli stessi saranno considerati idonei a tutti gli effetti e verra' confermata formalmente l'aggiudicazione definitiva.

Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione dei Sistemi ed al loro ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta del Settore Ingegneria Clinica.

7.2 *modalità di consegna di reagenti e materiale di consumo*

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini del Servizio Farmaceutico siti in Via Commenda, 9 - Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 8,30 alle ore 15,30 ed al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 12,30.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte del Servizio Farmaceutico, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento ove richiesto, entro sette giorni dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via fax", dovranno essere evase entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla trasmissione.
Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmaceutico, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 6 (sei) mesi.
Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dal Servizio Farmaceutico, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

Con la prima consegna dei reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare al Servizio Farmaceutico la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, degli analizzatori installati presso i Laboratori, a ritirare le confezioni fornite e non ancora utilizzate, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

Articolo 8) Eventuali aggiornamenti tecnologici

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei Sistemi (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili del Settore Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione e del Servizio Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

La Ditta potrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara e nel punto precedente, nuovi kit, analizzatori ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Ospedale tramite il Responsabile del Laboratorio, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire ulteriori test eseguibili sui Sistemi oggetto della presente gara, su richiesta dell'Ente.

Articolo 9) Norme di sicurezza

Gli apparecchi, unitamente agli accessori, dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna e mantenute per tutta la durata della fornitura, ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.

Il materiale biologico o comunque pericoloso dovrà essere eliminato in appositi contenitori, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente.

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda informativa in materia di sicurezza come previsto da DM 7 settembre 2002 .

Articolo 10) Controlli/vizi sulle forniture

L'accettazione della merce, da parte del Servizio Farmaceutico, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione del Servizio Farmaceutico all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso il predetto periodo la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività del Laboratorio, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico di concerto con il Laboratorio stesso, si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

Articolo 11) Garanzie

La Ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, in un primo tempo, con decorrenza dalla data di consegna del sistema e per la durata del periodo di prova e poi per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa con un massimale annuo complessivo di almeno € 1.500.000,00 e, per singolo sinistro, non inferiore a € 500.000,00 per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso dei Sistemi.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa al Servizio Provveditorato entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria e successivamente entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva.

L'Ente non si ritiene comunque responsabile per danni derivanti da atti vandalici ecc. che dovessero danneggiare i Sistemi, per i quali la Ditta aggiudicataria potrà comunque stipulare polizza assicurativa.

Resta fermo quanto previsto per il furto per il quale comunque la Ditta manleva da ogni responsabilità l'Ente.

Articolo 12) Penalità/risoluzione contrattuale

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della Ditta aggiudicataria in ordine alla esecuzione dell'appalto verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta del Servizio Farmaceutico o del Settore Ingegneria Clinica o del Laboratorio, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% IVA esente sull'importo della fornitura oggetto di contestazione, a sensi dell'art. 15D.P.R. 633/72.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

Articolo 13) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- Nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, (calcolato sul biennio);
- Per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertato la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.L.vo 12.04.2006 n. 163.

Articolo 14) Pagamento fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate Fondazione IRCCS "Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena" - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dal Servizio farmaceutico.

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato a 90 gg. dalla data ricevimento fattura. In caso di ritardato pagamento saranno riconosciuti gli interessi ai sensi di legge.

Articolo 15) Controversie

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

Allegati

Gli Allegati A, A1, A2, A3, B, B1, C, D di ciascun lotto costituiscono parte integrante del presente capitolato.

U.O. Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia

LOTTO 1

SISTEMI DIAGNOSTICI PER
ELETTROFORESI DELLE SIEROPROTEINE
E DELLA CDT (TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE)
MEDIANTE TECNICA CAPILLARE

Allegato A) CARATTERISTICHE DEI SISTEMI

Si richiede la fornitura di 2 analizzatori capillari completamente automatici in grado di eseguire:

a) la separazione elettroforetica delle proteine del siero
b) la separazione elettroforetica delle isoforme della transferrina

Ogni Sistema deve soddisfare le esigenze organizzative derivanti dai flussi operativi interni all'Ente (modalita' e tempi di trasporto dei campioni al Laboratorio, eventuali richieste di refertazione veloce); deve inoltre consentire una gestione razionale del carico di lavoro e del personale dedicato.

E' richiesta la presentazione di grafici dimostrativi per ogni singola metodica

I Sistemi devono essere interfacciati con il LIS del Laboratorio.

Allegato A1) CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

- ❒ Marcatura CE del prodotto secondo normativa europea IVD con validazione dello stesso sulla strumentazione

- ❒ Dovra' essere possibile la separazione di almeno 6 frazioni proteine : albumina, alfa 1 globuline , alfa 2 globuline, beta1 globuline, beta 2 globuline , gammaglobuline
- ❒ Inoltre dovra' essere possibile visualizzare la prealbumina, le bisalbuminemie, l'eterozigosi dell'alfa1 antitripsina, distinguere la componente anodica, causata dall'alfa 2 macroglobulina, dalla catodica determinata dall'aptoglobina, ottenere una netta separazione della transferrina dal C3, ed evidenziare visivamente piccole componenti monoclonali (Raccomandazioni SIBIOC, 1985).
- ❒ Modalità di caricamento dei campioni: random in continuo, senza interruzioni del ciclo analitico in corso
- ❒ Sistema di campionamento automatico con le seguenti caratteristiche:
  - utilizzo di provetta primaria (dimensioni comuni, provette pediatriche)
  - riconoscimento positivo dei campioni a bordo con possibilita' di lettura dei principali tipi di barcode
  - sistema di segnalazione per mancato rilevamento dei campioni o dei reattivi
  - lavaggio automatico dopo ogni campionamento con eliminazione del fenomeno di carry over
- ❒ Produttivita' per elettroforesi delle sieroproteine: almeno 140 campioni / ora / sistema
- ❒ Produttivita' per elettroforesi della transferrina: almeno 30 CDT / ora / sistema
- ❒ Scarichi: il materiale biologico o comunque pericoloso dovra' essere eliminato in apposito contenitore, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.
- ❒ Caratteristiche del software gestionale con particolare riferimento a:
  1. gestibilità lista di lavoro
  2. personalizzazione del referto e della scheda dettagliata del paziente
  3. visualizzazione dei grafici prima della loro validazione
  4. funzione di ricerca dei campioni normali e patologici
  5. possibilità di modificare e ristampare i grafici
  6. possibilità di amplificare una parte del grafico
  7. possibilità di quantificare le componenti monoclonali
- ❒ Gestione archivio:
  - il sistema deve essere dotato di un programma dedicato alla gestione computerizzata dei dati anagrafici e dei risultati analitici, nonche' all'archivio dei pazienti normali e patologici (almeno 5 anni di archivio patologici).
  - possibilita' di consultare l'archivio durante il ciclo di lavoro;
  - back up di dati, grafici su CD R o RW, leggibili almeno su un altro PC
- ❒ Recupero, a carico del fornitore, degli attuali archivi dati onde consentire il richiamo e la ristampa anche in futuro dei dati archiviati
- ❒ Programma di gestione del controllo di qualita' interno e sua relativa elaborazione
- ❒ Gestione malfunzionamenti: riconoscimento e segnalazione di ogni errore
- ❒ Dotazione hardware di ultima generazione e in grado di supportare le esigenze tecniche dell'intero Sistema
- ❒ Possibilita', in caso di più strumenti, ciascuno costituente una postazione di lavoro corredata di PC, di connessione degli stessi in rete locale (LAN) e conseguente creazione di un unico archivio dati accessibile da ciascuna delle postazioni e da un computer gestionale comune

- ❒ Ingombro:

gli strumenti proposti dovranno avere dimensioni e peso compatibili con gli spazi disponibili presso il laboratorio (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio del Responsabile del Laboratorio

- ❒ Il Sistema dovrà essere completo di modulo di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il Sistema di gestione informatizzato, installato presso il Laboratoro: "Concerto" della Società Dedalus .
- ❒ La ditta dovra' farsi carico del collegamento bidirezionale con il LIS (Concerto di Dedalus).
- ❒ Corso di istruzione all'utilizzo del Sistema diagnostico per il personale dedicato.

SICUREZZA INFORMATICA

Per tutti i sistemi comprendenti sistemi computerizzati in rete devono valere le seguenti caratteristiche:

- rispetto delle misure minime di sicurezza, ai sensi del D.Lgs. 196/03;
- aggiornamento continuo nel tempo dei sistemi antivirus;
- aggiornamento continuo nel tempo dei sistemi operativi e di tutte le relative patch di sicurezza, rilasciate dal produttore del sistema operativo stesso.

Il fornitore deve descrivere dettagliatamente nell'offerta tecnica le modalità di implementazione delle caratteristiche sopra riportate.

Allegato A2
CARATTERISTICHE QUALITATIVE VALUTABILI PER ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO

CARATTERISTICHE STRUMENTALI E ASSISTENZA TECNICA

Impatto del sistema diagnostico nella realtà operativa del laboratorio	
Tempi di accensione e di passaggio da OFF/STAND-BY a strumento operativo.(indicare)	
Tempo di produzione primo referto (indicare)	
Sistema di controllo attivo della temperatura (sistema Peltier) su singolo capillare durante il ciclo elettroforetico	
Possibilita' di modifica e ristampa dei grafici contemporaneamente al ciclo operativo	
Possibilita' di applicare fattori di correzione per l'ottimizzazione della lettura	
Massima automazione delle procedure di manutenzione giornaliera/periodica	
Durata fase preanalitica nella determinazione della CDT (indicare)	
Cadenza analitica per il dosaggio della CDT (indicare)	
Cadenza analitica per l'esecuzione delle siero proteine (indicare)	
Risoluzione dei referti grafici presentati	
Software in linea a reti neurali per il supporto alla valutazione morfologica su ogni singola frazione del tracciato elettroforetico (descrivere caratteristiche e funzionamento)	
Possibilità di eliminare le interferenze da immunoglobuline nel dosaggio della CDT (indicare)	
Possibilità di avvalersi di un servizio di assistenza tecnico-specialistica (per via telefonica o telematica) attraverso la trasmissione di immagini (referti, grafici elettroforetici)	
	PUNTI 38

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI IN RELAZIONE AD EVENTUALI MIGLIORIE TECNOLOGICHE

Eventuali aggiornamenti tecnologici e di metodiche previsti (allegare documentazione)	
Possibilità di ampliamento delle procedure analitiche eseguibili in elettroforesi capillare (numero di metodiche già disponibili – allegare grafici)	
Possibilità di gestione integrata dei dati di elettroforesi capillare e di immunofissazione su agarosio in un unico file paziente	
	PUNTI 4

REFERENZE

Aggiudicazione dello stesso Sistema presso altre analoghe strutture ospedaliere (allegare elenco)	
Lavori pubblicati su riviste scientifiche non aziendali in cui il Sistema compare nella sezione "materiali e metodi" (allegare elenco)	
Performances ottenute nei programmi di VEQ per quantificazione componenti monoclonali e CDT	
	PUNTI 8

Allegato A3) SCHEDA TECNICA RIASSUNTIVA DA COMPILARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

1) Analizzatori proposti:
n°…….
modello .....…….....

2) Caratteristiche tecniche generali:

Tipo di materiali processabili:

siero	si O	no O
separazione di almeno 6 frazioni proteiche.	si O	no O

3) Sistema di campionamento automatico

utilizzo di provetta primaria (provette di dimensioni comuni, provette pediatriche)	si O	no O
lettura dei principali tipi barcone	si O	no O
sistema di segnalazione per mancato rilevamento dei campioni o del diluente	si O	no O
lavaggio automatico dopo ogni campionamento	si O	no O

4) Caratteristiche strumentali ed operative generali

Produttività per sistema (elettroforesi) n° campioni/ora……
Produttività per sistema (CDT) n° campioni/ora ……

Scarico dei reflui biologici in apposito contenitore	si O	no O

Caratteristiche del software gestionale:

gestibilità lista di lavoro	si O	no O
personalizzazione del referto e della scheda dettagliata del paziente	si O	no O
visualizzazione dei grafici prima della loro validazione	si O	no O
funzione di ricerca dei campioni normali e patologici	si O	no O
possibilità di modificare e ristampare i grafici	si O	no O
possibilità di amplificare una parte del grafico	si O	no O
possibilità di quantificare le componenti monoclonali	si O	no O

Archiviazione dei risultati :

programma dedicato alla gestione computerizzata dei dati anagrafici e dei risultati analitici e all'archivio dei normali e patologici (5 anni di patologici)	si O	no O
Consultazione dell'archivio durante il ciclo di lavoro	si O	no O
Back up dell'archivio su CD-R / CD-RW(dati,grafici,immagini) leggibili almeno su un altro PC	si O	no O

Recupero archivio dati attuale si O no O

Programma per controllo di qualità si O no O

Riconoscimento e segnalazione di ogni anomalia si O no O

PC come da specifiche indicate si O no O

Dotazione PC per ogni strumento si O no O

Possibilità di connessione degli strumenti in rete locale con un unico archivio dati accessibile da ciascuna postazione e dal PC di gestione comune si O no O

Dimensioni:
modulo analitico (l;p;a; in cm) _____
peso complessivo Kg _____

5) Collegamento con Host

Compatibile con i Sistemi di gestione del Laboratorio si O no O

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

1) Caratteristiche strumentali

Tempi di accensione e di passaggio da OFF/STAND-BY a strumento operativo (indicare) ----------

Tempo di produzione del primo referto (indicare) ----------

Sistema di controllo attivo della temperatura su singolo capillare durante il ciclo elettroforetico si O no O

Possibilita' di modifica e ristampa dei grafici contemporaneamente al ciclo operativo si O no O

Possibilita' di applicare fattori di correzione per l'ottimizzazione della lettura si O no O

Durata manutenzione giornaliera/periodica (indicare) ----------

Durata fase preanalitica nella determinazione della CDT (indicare) ----------

Cadenza analitica dosaggio CDT n° campioni/ora_____

Cadenza analitica sieroproteine n° campioni/ora____

Software in linea a reti neurali	si O	no O
Possibilità di eliminare eventuali interferenze nel dosaggio della CDT	si O	no O
Assistenza tecnico-specialistica attraverso trasmissione di immagini	si O	no O

2) Caratteristiche dei sistemi in relazione ad eventuali migliorie tecnologiche

Gestione integrata dei dati di elettroforesi capillare e di immunofissazione su agarosio in un unico file paziente	si O	no O

Firma del Legale rappresentante della ditta _____

allegato B)
CARATTERISTICHE DEL SISTEMA: REAGENTI / CARICHI DI LAVORO

La fornitura del materiale per l'esecuzione della VEQ (necessario dal 2011) per gli analiti richiesti (siero proteine e CDT) dovrà consentire l'elaborazione dei dati all'interno di un programma internazionale.

La frequenza di esecuzione delle elettroforesi delle sieroproteine e' quotidiana dal lunedi' al venerdi'.
test / anno: 70.000

La frequenza di esecuzione della elettroforesi delle isoforme della transferrina è mono o bisettimanale.
Test/anno : 1500

ALLEGATO B1)
SCHEDA TECNICA DA COMPILARE PER OGNI SINGOLA METODICA

METODICA _____

Nome commerciale del kit/reagente _____

Codice catalogo _____

Pezzi per confezione n. _____

Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____

Quantitativo di confezioni necessario n._____

Firma del legale rappresentante della ditta _____

Allegato C) MODALITA' DI VALIDAZIONE DEL SISTEMA

Al fine di valutare l'idoneità e la capacita' dei Sistemi a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova i Laboratori procederanno alla verifica di:

❒ imprecisione intra-serie, utilizzando 3 livelli di materiale di controllo a titolo noto, ripetuti per 20 volte
- CV richiesti: albumina ≤ 2%, frazione beta ≤ 4%

❒ imprecisione tra- serie utilizzando 3 livelli di materiale di controllo a titolo noto processati per 10 giorni consecutivi
- CV richiesti: albumina ≤ 4% , frazione beta ≤ 8%

❒ inaccuratezza, utilizzando un materiale di controllo del commercio a valori noti per elettroforesi (20 determinazioni)
- inaccuratezza accettabile: albumina ≤ 3%

❒ capacità rilevazione di alterazioni qualitative (eterozigosi, piccole componenti monoclonali, crioglobuline) non inferiore a quella del sistema in uso (100 campioni selezionati a storia clinica nota)

❒ capacità di identificazione delle frazioni asialo, monosialo e disialo della transferrina su sieri selezionati con qualità non inferiore a quella del sistema in uso.

Le suddette determinazioni saranno opportunamente eseguite su tutti gli strumenti proposti.

Inoltre, per la validazione del sistema, dovrà essere effettuata l'esecuzione di un'attività di routine per almeno 30 giorni di lavoro continuativo.

La documentazione delle prove effettuate potrà essere messa a disposizione della ditta offerente.

Allegato D) **SCHEDA ECONOMICA**

tipo e valore commerciale delle apparecchiature ed accessori offerti:
_____

_____

_____

_____

_____

1) METODICA **elettroforesi delle sieroproteine mediante tecnica capillare**
Fabbisogno 70.000 test/anno

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n. _____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

2) METODICA **elettroforesi della CDT mediante tecnica capillare**
Fabbisogno 1.500 test/anno

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n. _____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

Totale complessivo di spesa del lotto **€ _____**

Firma del legale rappresentante della ditta_____

U.O. Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia

LOTTO 2

SISTEMA DIAGNOSTICO PER
ELETTROFORESI URINARIE,
ISOENZIMI DELLA FOSFATASI ALCALINA
E PER IMMUNOFISSAZIONE DI SIERI URINE E CRIOPRECIPITATI

Allegato A) CARATTERISTICHE DEI SISTEMI

Si richiede la fornitura di 1 campionatore, 1 sistema di lettura e di 3 analizzatori a fasi automatizzate, identici fra loro come cadenza analitica e caratteristiche operative, in grado di eseguire l'intero processo analitico (dalla deposizione alla colorazione) per le seguenti metodiche: a) separazione elettroforetica in alta risoluzione delle proteine urinarie (con urine non concentrate) su supporto solido di gel di agarosio; b) caratterizzazione, sempre su gel di agarosio, di componenti monoclonali, presenti anche in piccola quantità (100 mg/L o inferiore) nel siero, nelle urine o in precipitati di crioglobuline; c) separazione elettroforetica, sempre su gel di agarosio degli isoenzimi della fosfatasi alcalina.

E' richiesta la presentazione di gel dimostrativi per ogni singola metodica.

Allegato A1) CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

- ❒ Dovrà essere possibile la separazione delle frazioni isoenzimatiche ossea, epatica, biliare, intestinali e placentare della fosfatasi alcalina.
- ❒ Processazione di urine non concentrate in alta risoluzione

- ❒ Modulo di campionamento automatico con le seguenti caratteristiche:
  - utilizzo di provetta primaria
  - lettura dei principali tipi di barcode
  - sistema di segnalazione per mancato rilevamento dei campioni o del diluente
  - lavaggio automatico dopo ogni deposizione

- ❒ Deposizione automatica dei campioni su gel

- ❒ Zona di migrazione elettroforetica "protetta" conforme alle normative di sicurezza

- ❒ Cicli automatici di colorazione e decolorazione delle lastre di agarosio

- ❒ Scarichi: il materiale biologico o comunque pericoloso dovra' essere eliminato in apposito contenitore, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

- ❒ Unico PC gestionale

- ❒ Caratteristiche del software gestionale con particolare riferimento a:
  1. gestibilità lista di lavoro
  2. personalizzazione del referto e della scheda dettagliata del paziente
  3. visualizzazione dei referti prima della loro validazione
  4. funzione di ricerca dei campioni normali e patologici
  5. possibilità di modificare e ristampare i grafici

- ❒ Gestione archivio:
  -il sistema deve essere dotato di un programma dedicato alla gestione computerizzata dei dati anagrafici e dei risultati analitici, nonche' all'archivio dei pazienti normali e patologici e delle immagini delle IFE;
  -possibilita' di consultare l'archivio durante il ciclo di lavoro;

- ❒ Per gli isoenzimi della fosfatasi alcalina programma di gestione del controllo di qualita' e sua relativa elaborazione

- ❒ Gestione malfunzionamenti: riconoscimento e segnalazione di ogni errore

- ❒ Ingombro:
  gli strumenti proposti dovranno avere dimensioni e peso compatibili con gli spazi disponibili presso il laboratorio (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio del Responsabile del Laboratorio.

- ❒ Il Sistema dovra' essere completo di modulo di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il Sistema di gestione informatizzato, installato presso il Laboratorio: "Concerto" della Societa' Dedalus .
- ❒ La ditta dovra' farsi carico del collegamento bidirezionale con il LIS (Concerto di Dedalus)

- ❒ Corso di istruzione all'utilizzo del sistema diagnostico per il personale dedicato.

SICUREZZA INFORMATICA

Per tutti i sistemi comprendenti sistemi computerizzati in rete devono valere le seguenti caratteristiche:

- rispetto delle misure minime di sicurezza, ai sensi del D.Lgs. 196/03;
- aggiornamento continuo nel tempo dei sistemi antivirus;
- aggiornamento continuo nel tempo dei sistemi operativi e di tutte le relative patch di sicurezza, rilasciate dal produttore del sistema operativo stesso.

Il fornitore deve descrivere dettagliatamente nell'offerta tecnica le modalità di implementazione delle caratteristiche sopra riportate.

Allegato A2
CARATTERISTICHE QUALITATIVE VALUTABILI PER ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO

CARATTERISTICHE STRUMENTALI E ASSISTENZA TECNICA

Possibilita' del campionatore di eseguire le diluizioni per le immunofissazioni Standard e personalizzate	
Possibilità del campionatore di eseguire la dispensazione automatica degli antisieri	
Possibilita' di semina di più serie di campioni e loro conseguente conservazione in attesa della migrazione (indicare le modalità)	
Sistema di controllo attivo della temperatura di migrazione	
Possibilita' di tenere in linea contemporaneamente, senza necessita' di cambio taniche e di lavaggi, tamponi , coloranti e decoloranti diversi per l'esecuzione di differenti metodiche (indicare il numero dei reagenti in linea)	
Impatto del sistema diagnostico nella realtà operativa del laboratorio.	
Grado di standardizzazione (stratificazione simultanea) della deposizione degli antisieri per IFE (indicare)	
Livello di automazione delle procedure di manutenzione giornaliera/periodica	
Risoluzione dei supporti in gel di agarosio presentati per le differenti metodiche richieste	
Trattamento del gel a bordo dell'analizzatore nelle fasi di incubazione degli antisieri	
Sistema di lettura e acquisizione immagini integrato nello strumento	
Possibilità di avvalersi di un servizio di assistenza tecnico-specialistica (per via telefonica o telematica) attraverso la trasmissione di immagini (referti, grafici elettroforetici)	
	PUNTI 28

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI
IN RELAZIONE AD EVENTUALI MIGLIORIE TECNOLOGICHE

Eventuali aggiornamenti tecnologici e di metodiche previsti (allegare documentazione)	
Espandibilita' del Sistema con incremento della tipologia analitica (allegare qualche esempio di gel dimostrativi delle metodiche disponibili)	
Possibilità di gestione integrata dei dati di elettroforesi capillare e di immunofissazione su agarosio in un unico file paziente	
	PUNTI 6

CARATTERISTICHE DI REAGENTI E MATERIALI D'USO

Utilizzo di reagenti non tossici o irritanti per inalazione, oltrechè inodori	
Utilizzo di applicatori monouso per ridurre i rischi di contagio biologico e per garantire una maggiore standardizzazione analitica	
Utilizzo di maschera monouso per stratificazione antisieri	
Pezzatura dei supporti di agarosio per IF urine superiori a 4 campioni	
Siero di controllo per IFE contenente contemporaneamente le tre catene pesanti (G,A,M) e le catene leggere totali (Kappa e Lambda)	
	PUNTI 8

REFERENZE

Aggiudicazione dello stesso Sistema presso altre analoghe strutture ospedaliere (allegare elenco)	
Lavori pubblicati su riviste scientifiche non aziendali in cui il Sistema compare nella sezione "materiali e metodi" (allegare elenco)	
Performances ottenute nei programmi di VEQ per identificazione componenti monoclonali e frazioni isoenzimatiche della fosfatasi alcalina	
	PUNTI 8

ALLEGATO A3) SCHEDA TECNICA RIASSUNTIVA DA COMPILARE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

1) Analizzatori proposti:
n°…….
modello .....…….....

2) Caratteristiche tecniche generali:

Tipo di materiali processabili:

siero	si O	no O
urine non concentrate	si O	no O
separazione delle frazioni isoenzimatiche ossea, epatica, biliare, intestinali e placentare della fosfatasi alcalina	si O	no O

3) Campionatore/i n°……
modello …….....…….....

- utilizzo di provetta primaria	si O	no O
- lettura dei principali tipi di barcode	si O	no O
- allarme per mancato rilevamento dei campioni o del diluente	si O	no O
- lavaggio automatico dopo ogni deposizione	si O	no O

4) Caratteristiche strumentali ed operative generali

Deposizione automatica dei campioni su gel	si O	no O
Zona di migrazione elettrica protetta	si O	no O
Cicli di colorazione e decolorazione automatici	si O	no O
Scarico dei reflui biologici in apposito contenitore	si O	no O
Rilettura manuale dei tracciati	si O	no O
Possibilita' di modificare e ristampare i grafici	si O	no O
Archiviazione dei risultati (dati + immagini)	si O	no O
Consultazione dell'archivio durante il ciclo di lavoro	si O	no O
Back up dell'archivio su CD-R / CD-RW(dati,grafici,immagini) leggibili almeno su un altro PC	si O	no O
Recupero archivi dati attuali	si O	no O
Programma per controllo di qualita'	si O	no O

Riconoscimento e segnalazione di ogni anomalia si O no O

Unico PC gestionale si O no O

Dimensioni:
modulo di campionamento (l;p;a; in cm) _____
modulo analitico (l;p;a; in cm) _____
peso complessivo Kg _____

5) Collegamento con Host

Compatibile con i Sistemi di gestione del Laboratorio si O no O

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

1) Caratteristiche strumentali e assistenza tecnica

Possibilita' del campionatore di eseguire le diluizioni per le immunofissazioni standard e personalizzate si O no O

Possibilità del campionatore di eseguire la dispensazione automatica degli antisieri si O no O

Possibilita' di semina di più serie di campioni e loro conseguente conservazione in attesa della migrazione si O no O

Sistema di controllo attivo della temperatura di migrazione e programmabile anche a 37°C, in presenza di crioglobuline si O no O

Possibilita' di tenere in linea contemporaneamente, senza necessita' di cambio taniche e di lavaggi, tamponi , coloranti e decoloranti diversi per l'esecuzione di differenti metodiche si O no O

Trattamento del gel a bordo dell'analizzatore nelle fasi di incubazione degli antisieri si O no O

Sistema di lettura e di acquisizione di immagini integrato nello strumento si O no O

Servizio di assistenza tecnico-specialistica (via telefonica o telematica) attraverso la trasmissione di immagini si O no O

2) Caratteristiche dei reagenti

Utilizzo di reagenti non tossici e irritanti per inalazione, oltrechè inodori si O no O

Utilizzo di applicatori monouso per ridurre i rischi di contagio biologico e per garantire una maggiore standardizzazione analitica si O no O

Maschera monouso per stratificazione antisieri si O no O

Pezzatura dei supporti di agarosio per IF urine superiori a 4 campioni si O no O

Sieri di controllo per IFE contenenti contemporaneamente le tre catene pesanti (G,A,M) e le catene leggere totali (Kappa e Lambda) si O no O

Firma del legale rappresentante della ditta_____

Allegato B)
CARATTERISTICHE DEL SISTEMA: REAGENTI / CARICHI DI LAVORO

Per le elettroforesi delle urine in alta risoluzione si richiedono:
supporti di gel d'agarosio da 10 a 20 campioni
colorante con intervallo di sensibilita' tra 1 – 100 mg/L, che permetta l'utilizzo di urine non concentrate
test / anno: 4000

Immunofissazioni su siero, crioprecipitati
Supporti di gel di agarosio da 4 campioni
test / anno: 3000

Immunofissazioni su urine
Supporti di gel di agarosio da 4 o più campioni
test / anno: 1500

Per l'esecuzione di immunofissazioni su siero e urine si richiede la disponibilità di quantitativi aggiuntivi di antisieri in quantità dipendente dalle necessità:
-anti IgG 2 ml
-anti IgA 2 ml
-anti IgM 2 ml
-catene leggere Kappa libere e legate 2 ml
-catene leggere Lambda libere e legate 2 ml
-anti IgD 2 ml
-anti IgE 2 ml

Per l'esecuzione di immunofissazioni su crioprecipitato si richiede la disponibilita' di soluzione fluidificante in quantita' di 1 flacone/anno

Per gli isoenzimi della fosfatasi alcalina si richiedono:
supporti di gel di agarosio da almeno 10 posizioni
test / anno: 1700

Allegato B1) SCHEDA TECNICA RIASSUNTIVA DA COMPILARE

METODICA/ANTISIERO _____

Nome commerciale del kit/reagente _____

Codice catalogo _____

Pezzi per confezione n. _____

Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____

Quantitativo di confezioni necessario n. _____

Firma del legale rappresentante della ditta _____

Allegato C) MODALITA' DI VALIDAZIONE DEL SISTEMA

Al fine di valutare l'idoneità e la capacita' dei Sistemi a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova i Laboratori procederanno alla verifica di:

- capacita' di identificazione di componenti monoclonali, utilizzando sieri con componenti monoclonali selezionate per classe (IgG, IgA, IgM) e concentrazione ; le prestazioni non dovranno essere inferiori a quelle del sistema in uso
- capacita' di identificare i vari tipi di proteinurie e di evidenziare piccole componenti monoclonali in urine non concentrate; le prestazioni non dovranno essere inferiori a quelle del sistema in uso
- capacita' di separazione delle frazioni isoenzimatiche ossea, epatica, biliare, intestinali e placentare della fosfatasi alcalina; le prestazioni non dovranno essere inferiori a quelle del sistema in uso

Le suddette determinazioni saranno opportunamente eseguite su tutti gli strumenti proposti per un totale di almeno 50 determinazioni di elettroforesi su urine, 50 determinazioni di immunofissazioni (tra siero e urine) e 50 determinazioni di isoenzimi della fosfatasi alcalina.

La documentazione delle prove effettuate potrà essere messa a disposizione della ditta offerente.

Allegato D) SCHEDA ECONOMICA

tipo e valore commerciale delle apparecchiature ed accessori offerti:
_____

_____

_____

_____

1) METODICA **elettroforesi in alta risoluzione per proteine urinarie**
Fabbisogno 4000 test/anno

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili n. _____
con una confezione (reali)
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

2) METODICA **immunofissazione su siero e crioprecipitati**
Fabbisogno 3000 test/anno

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili n. _____
con una confezione (reali)
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

3) METODICA **immunofissazione su urine**
Fabbisogno 1500 test/anno

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili n. _____
con una confezione (reali)
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

_____

3) ANTISIERO **ANTI IgG**
Fabbisogno 2 ml

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili n. _____
con una confezione (reali)
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

4) ANTISIERO **catene leggere Kappa libere e legate**
Fabbisogno 2 ml

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili n. _____
con una confezione (reali)
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

5) ANTISIERO **catene leggere Lambda libere e legate**
Fabbisogno 2 ml

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

6) ANTISIERO **ANTI IgA**
Fabbisogno 2 ml

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

7) ANTISIERO **ANTI IgM**
Fabbisogno 2 ml

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

8) ANTISIERO **ANTI IgD**
Fabbisogno 2 ml

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

9) ANTISIERO **ANTI IgE**
Fabbisogno 2 ml

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

10) SOLUZIONE FLUIDIFICANTE
Fabbisogno 1 flacone

Nome commerciale del kit/reagente _____
Codice catalogo _____
Pezzi per confezione n._____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali) n. _____
Quantitativo di confezioni necessario n. _____
Prezzo cad. confezione € _____

Importo totale di spesa €_____

11) METODICA **elettroforesi degli isoenzimi della fosfatasi alcalina**
Fabbisogno 1700 test/anno

Nome commerciale del kit/reagente	_____
Codice catalogo	_____
Pezzi per confezione	n._____
Numero di determinazioni effettuabili con una confezione (reali)	n. _____
Quantitativo di confezioni necessario	n. _____
Prezzo cad. confezione	€ _____
Importo totale di spesa	€_____
Totale complessivo di spesa del lotto	**€ _____**

Firma del legale rappresentante della ditta_____