

**CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI PRODOTTI PER LA DIAGNOSI E ED IL MONITORAGGIO DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI E TEST VARIE E COMODATO D'USO DI RELATIVE APPARECCHI PER IL LABORATORIO ANALISI DELLA FONDAZIONE "ISTITUTO - G. GIGLIO DI CEFALU". N. GARA 6862325; C.I.G.: 7223102456**

**ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA**

Il presente capitolato prevede la fornitura in "service" chiavi in mano di sistemi analitici per il monitoraggio delle patologie autoimmuni e test vari, della durata di tre (3) più eventuali due (2) anni .

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure necessarie alla corretta esecuzione di tutte le sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test di seguito richiesti.:

ESAMI CON METODO CHEMILUMINESCENZA/FLUOROIMMUNOENZIMATICA E/O ELISA	Quantità triennale
CCP	840
CARDIOLIPINA IgG	1470
CARDIOLIPINA IgM	1470
GLICOPROTEINA IgM	1470
GLICOPROTEINA IgG	1470
Anti-peptidi deamidati della gliadina IgA (quantitativo)	1260
Anti-peptidi deamidati della gliadina IgG (quantitativo)	1260
Anti-transglutaminasi tissutale ricombinante umana IgA (quantitativo)	2400
Anti-transglutaminasi tissutale ricombinante umana IgG (quantitativo)	1260
ANA SCREEN	1260
Antigeni Nucleari singoli (Sm, U1RNP, RNP70, Ro, Ro52, Ro60, La, CENP, Scl-70, Jo-1)	1260
Anti-mieloperossidasi (p-ANCA) (quantitativo)	840
Anti-proteinasi 3 (c-ANCA)	840
Anti-mitocondrio (AMA M2)	540
AntidsDNA	1260
ENA SCREEN	1260
Alfa- Sinucleina	840
CIC	600
Renina	240
Aldosterone	240
Sifilide	540
Anti-Saccharomices cerevisiae (ASCA IgA)	540
Anti-Saccharomices cerevisiae (ASCA IgG)	540
Calprotectina nelle feci, nel plasma e nel siero, secondo metodo originale:standard primario di Fagerhol. Completa di estrattore pronto uso CE-IVD	240
Anti-cellule parietarie gastriche (GPC)	240
Anti-Helicobacter pylori CagA IgG	840
Ricerca fecale di Helicobacter pylori	540
Anti-microsomi (LKM 1) (quantitativo)	540
Gastrina	288
hGH	540
Neurofilamenti NF- Light	840
Progranulina	840
Anti- Fosfolipidi IgM	1260

Anti- Fosfolipidi IgG	1260
Anti-CMV IgG avidity	240
Anti-Toxo IgG avidity	240
Anti-EBV VCA IgM	1260
Anti-EBV VCA IgG	1260
Anti-EBV EBNA IgG	840
Anti-HSV 1 IgG ricombinante	840
Anti-HSV 1 IgM ricombinante	840
Anti-HSV 2 IgG ricombinante	840
Anti-HSV 2 IgM ricombinante	840
Anti-Borrelia IgM	1470
Anti-Borrelia IgG	1470
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgM ( quantitativo )	1200
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG ( quantitativo )	1200
Anti-Clamydia pneumoniae IgA ( quantitativa )	1200
Anti-Clamydia pneumoniae IgG ( quantitativa )	1200
Anti-Clamydia pneumoniae IgM	240
Anti-Clamydia Trachomatis IgA	240
Anti-Clamydia Trachomatis IgG	240
Anti-Varicella Zoster IgG	840
Anti-Varicella Zoster IgM	840
Anti-Candida albicans IgA	240
Anti-Candida albicans IgG	240
Anti-Candida albicans IgM	240
Determinazione della citocheratina epiteliale 8 e 18 (TPA)	840
Determinazione del Testosterone (free)	840
Anti-Brucella IgG	840
Anti-Brucella IgM	840
IFN- prodotto nelle infezioni di M. tuberculosis (antigeni ESAT-6, CFP-10, TB7.7)	540
Determinazione del Beta-amiloide	1200
Determinazione della proteina Tau Fosforilata (p-Tau)	1200
Determinazione della proteina Tau Totale	1200
Determinazione della Calcitonina	240
Determinazione IGF1	1140
<b>ESAMI IN BLOT / MICROARRAY</b>	<b>Quantità triennale</b>
ANA (dsDNA, nucleosomi, SSA, SSB, Sm, RNP-Sm, SCL70, JO1, CENP-B	360
Miositi (M2, JO1, pm-scl 100, PL7, PL12, MI2, KU, SRP, RIBP)	90
Gastroenteriti (fatt. intrinseco, cell. Parietarie, Ttg, ASCA, Gliadina)	90
Epatopatie autoimmuni (M2, F-actina, SLA/LP ,GP210, SP100, KM1,LC1, desmina, miosina)	90
<b>ESAMI IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA</b>	<b>Quantità triennale</b>
Anti-nucleo (cellule HEp2)	1470
Anti-ANA-AMA-ASMA-APCA-LKM (stomaco, fegato, rene di topo) triplo tessuto	1470
Anti-DNA (Crithidia lucilliae)	150
Anti-endomisio IgA (III inf. esofago di scimmia, sezione completa)	1470
Anti-endomisio IgG (III inf. esofago di scimmia, sezione completa e coniugato IgG1)	840
Anti-endomisio HUC (cordone ombelicale umano)	270
Anti-endomisio in coltura biottiche digiunali per la gestione delle discordanze tra sierologia e referto biottico negativo.	60
IgA anti-F-actina (cellule IEC6)	90
c-ANCA (granulociti fissati in etanolo)	1470
Controlli extra: ANA (omogeneo, speckled, nucleolare, centromero), AMA, APCA, dsDNA	
Controllo di qualità esterno per i principali marcatori di Autoimmunità. Il programma deve prevedere almeno 4 invii l'anno per analita.	

Lucy

<b>TEST RAPIDI SU STRISCIA</b>	<b>Quantità triennale</b>
Anti-transglutaminasi IgA ed IgG	120
Calprotectina rapida quantitativa con lettore bar-code per la calibrazione	360
Antigene fecale di Helicobacter pylori	360

**Al fine di garantire la partecipazione di più ditte i sistemi analitici offerti devono garantire il 95% dei test richiesti, pena esclusione.**

Si richiede inoltre la disponibilità all'ampliamento del pannello analitico, anche con prodotti di nuova introduzione, sulla base di eventuali esigenze intercorrenti, utilizzando le condizioni di fornitura previste nel rapporto principale e applicando la percentuale di sconto definita sul listino prezzi ufficiale, comunicata all'interno della busta "C" (offerta economica).

**L'importo complessivo triennale € 300.000,00 Iva al 22% inclusa (€ 500.000,00 inclusa Iva al 22% con eventuale rinnovo per ulteriori due anni)** , con aggiudicazione con il criterio dell'offerta con il prezzo più basso tra le offerte ritenute conformi, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del D.Lgs 50/2016.

## **ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHI IN COMODATO D'USO**

Si richiede un sistema composto da due attrezzature integrate (ELISA / IFA) e/o sistema in chemiluminescenza, gestiti da un gestionale esperto dedicato che automatizzi tutte le fasi della seduta analitica, dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione e da un sistema per l'esecuzione di test in IFA su vetrino.

### **2.A) COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE**

#### **STRUMENTAZIONI COMPONENTI IL SISTEMA RICHIESTO**

- 1 Apparecchiatura automatica con tecnica ELISA su micropiastra e/o apparecchiatura in chemiluminescenza o fluoroimmunoenzimatica per test di autoimmunità e test vari
- 2 Apparecchiatura automatica per la preparazione dei vetrini IFA
- 3 Microscopio a fluorescenza completo di obiettivi (4x, 20x, 40x, 100x) pc, telecamera e stampante a colori
- 4 Sistema gestionale collegato a tutte le apparecchiature per la loro gestione ed al LIS del laboratorio

#### **Caratteristiche minime strumentali obbligatorie pena esclusione**

##### **a) sistema ELISA/IFA**

1. Analizzatore completamente automatico per la preparazione, il lavaggio, la lettura di micropiastre e per l'allestimento di vetrini per test ELISA e IFI
2. Con 2 aghi su un piano di lavoro
3. Con almeno 2 micropiastre termoregolate oppure di almeno 10 vetrini.
4. Al fine di evitare cross-contaminazioni tra spot adiacenti di uno stesso vetrino il lavaggio delle metodiche IFA deve avvenire con 2 aghi (1 di emissione, 1 di aspirazione liquido di lavaggio) per singolo spot.
5. Aperto a qualsiasi protocollo ELISA su micropiastra.
6. Gruppo di continuità, pc completo di stampante e monitor.

7. Apparecchio da banco o pavimento
8. Sensore di livello
9. Campionamento da tubi primari
11. Memorizzazione delle curve di calibrazione
12. Software in Italiano
13. Un lettore barcode a bordo
14. Assenza di spostamento delle micropiastre durante l'intero procedimento analitico

**b) sistema in chemiluminescenza o fluoroimmunoenzimatica.**

1. Campionatore da provetta primaria con identificazione del paziente
2. Accesso random ai campioni
3. Caricamento continuo dei campioni
4. Cadenza analitica di almeno 50 test all'ora
5. Refrigerazione dei reattivi a bordo
6. Sensore di livello
7. Gestione barcodata per campioni, reagenti, controlli e calibratori
8. Gruppo di continuità e stampante
9. PC integrato nello strumento con monitor ( preferibilmente touchscreen )

**c) sistema automatico per l'esecuzione di tecniche IFA su vetrino**

1. L'esecuzione della fase preparatoria del metodo IFA deve permettere la dispensazione e la prediluizione dei campioni, la dispensazione dei reagenti, l'incubazione ed i lavaggi dei pozzetti
2. Capacità di processare almeno 10 vetrini contemporaneamente
3. Possibilità di gestire fino a 8 metodiche in linea
4. Possibilità di gestire fino ad 48 campioni in tubi primari
5. Deve essere aperto all'uso di vetrini a 12, 6 o 4 pozzetti

**d) Microscopio a fluorescenza**

- 1 tubo binoculare con oculari ad orientamento regolabile
- 2 portaobiettivo sestuplo
- 3 obiettivo 100x ad immersione
- 4 tavolino con regolazione micro o macrometrica
- 5 sorgente luminosa in campo chiaro ed alimentatore a fluorescenza con lampada a vapori di mercurio 100 W

**CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE**

- 1 Interfaccia utente basata sui Sistemi Windows ed in Italiano
- 2 Back up e Restore dei dati di sistema
- 3 Funzione dedicata al Controllo di Qualità (carte di controllo, calcolo dei parametri di statistica descrittiva, aggiornamento continuo del file)
- 4 Possibilità di file storico delle calibrazioni e dei controlli.

Gli strumenti offerti devono essere nuovi, non ricondizionati e di ultima generazione.

FAA

La ditta aggiudicataria resta impegnata a fornire un PC, con un Sistema Operativo compatibile al programma gestionale di laboratorio (DNLAB di Noemalife), per il collegamento al LIS (Laboratory Information System). Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono da intendersi a completo carico della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria resta impegnata a fornire tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire sulla macchina fornita, nel periodo previsto del service.

Lo strumento deve essere completo di stampanti laser per la refertazione grafica e numerica, nonché di idoneo gruppo di continuità.

La ditta aggiudicataria si impegna a sostituire lo strumento malfunzionante, o se dovesse richiedere continui interventi entro i primi tre mesi dell'installazione.

### **ART. 3 – CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA**

La ditta aggiudicataria è obbligata a mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature installate compresi gli elementi accessori per tutta la durata della fornitura decorrenti dalla data della firma del verbale di collaudo, senza alcun onere da parte della Fondazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non intralciare le normali attività cliniche.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria farà pervenire copia dei report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato tutte le informazioni tecniche necessarie: inventari, matricole, operazioni manutentive effettuate (calibrazioni, controlli funzionali, sostituzione parti di ricambio, ecc.) e le eventuali problematiche non risolte. Inoltre dovrà essere specificatamente indicato l'esito dell'attività manutentiva.

1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature, senza esclusione alcuna.
2) Tempo di risoluzione di problemi (guasto/fermo macchina): n. 2 giornate lavorative dalla chiamata (ripristino funzionalità strumentazione).
4) Almeno N° 4 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione e da ripetere, su specifica richiesta della Fondazione. La ditta aggiudicataria dovrà presentare, il dettagliato del piano di formazione del personale interno alla Fondazione (medici, infermieri, e tecnici)
5) Si richiede un'assistenza tecnica con personale stabilmente presenti in zona (entro 250 Km dalla sede della Fondazione) Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale e soprattutto regionale (Sicilia)
6) Tutte le manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);

Axi

- |   |
|---|
| 7) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità, annui, previsti dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);   |
| 8) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica/biennale (se il dispositivo rientra nella categoria di apparecchiatura elettromedicale/ apparecchiatura da laboratorio o parte di un sistema elettromedicale/sistema da laboratorio)   |
| 9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa. |

#### **ART. 4 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (BUSTA “C” Documentazione tecnica)**

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche , incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
4. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
5. Programma di addestramento e formazione e relativa tempistica comprendente il programma degli interventi di formazione per tutte le categorie di personale coinvolto nelle varie fasi delle attività.
6. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l’uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni.
7. manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

#### **ART. 5 – CONSEGNA INSTALLAZIONE, PERIODO DI PROVA, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO**

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le “prove particolari” (eventualmente mediante l’utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell’apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione.

Sono a carico della ditta fornitrice tutte le attività e materiale necessario per l’installazione, necessaria per il corretto e sicuro funzionamento dell’intero sistema.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

#### **ART.6 - MODALITÀ DI PAGAMENTO, FATTURAZIONE E FORNITURA**

La fatturazione dovrà essere emessa entro 15 gg dal mese successivo a quello di effettiva consegna del materiale. Il relativo pagamento sarà effettuato a 60 gg data fattura per ciascun ordinativo inviato dal Servizio Farmacia della Fondazione. Il contratto verrà stipulato nella forma

dell'attivazione di fornitura per i prodotti appaltati e per la durata di tre anni . La fattura dovrà essere intestata a Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù – C.da Pietrapollastra – Pisciotta - 90015 Cefalù. Codesta ditta dovrà indicare in fattura il numero d'ordine di riferimento.

La presente lettera d'invito non impegna in alcun modo questa Fondazione la quale si riserva la facoltà di procedere o meno all'acquisto di che trattasi senza che codesta Ditta abbia nulla a reclamare o pretende

Il RUP

Dott.ssa Antonella La Barbera

Il Direttore Sanitario  
Prof. Lorenzo Lupo

Il Direttore Generale  
Prof. Vittorio Virgilio