

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per fornitura reattivi Area Siero Lotto 1 Sub lotti 1A e 1B

Si richiede, per entrambi i sub lotti 1A e 1B, come parte imprescindibile del contratto, la fornitura in comodato d'uso gratuito dello strumento che consenta l'esecuzione di tali esami e di uno strumento di back-up (che utilizzi i medesimi reattivi, controlli e calibratori) per l'eventuale gestione del fermo-macchina. Per tutta la durata del contratto tutti i costi relativi all'assistenza tecnica saranno a carico della ditta aggiudicataria che dovrà fornire assistenza tecnica full risk omnicomprendensiva.

Si richiede inoltre la disponibilità all'ampliamento del pannello analitico, sulla base di eventuali esigenze intercorrenti utilizzando le medesime condizioni di fornitura ed eventuali sconti definiti nel corso della presente contrattazione.

1) Criteri di valutazione relativi alla fornitura in service di un sistema integrato di biochimica clinica e immunochimica sub Lotto 1A) e di un sistema automatico per l'esecuzione degli esami specialistici di virologia sub lotto 1B).

A) Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche per ciascun sub-lotto 1A e 1B Punti 60,00

B) Punteggio massimo per la migliore offerta maggior ribasso percentuale reagenti Punti 40,00

A) VALUTAZIONE TECNICO-FUNZIONALE E CLINICA (QUALITA'): MAX PUNTI 60

La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-funzionale e clinica dell'offerta, attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati:

OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	METODO DI DETERMINAZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO MASSIMO
REQUISITI TECNICI	Caratteristiche tecnico-funzionali (Gli elementi da valutare sono quelli presenti ai seguenti punti A1. e A2., per singolo sub-lotto, del presente Capitolato).	45
ASSISTENZA TECNICA	Punteggio attribuito con criteri di proporzionalità. (Gli elementi da valutare sono quelli presenti ai seguenti punti A1. e A2., per singolo sub-lotto, del presente Capitolato).	8
REFERENZE	Il punteggio verrà attribuito, con criteri aritmetici di proporzionalità. (Il punteggio massimo andrà alla ditta che presenta il maggior numero di forniture, analoghe a quella offerta – elencare ospedali, presidi, ecc, in ambito nazionale, dove installate tali apparecchiature).	3
TEMPO DI REALIZZAZIONE	Il punteggio verrà attribuito, con criteri aritmetici di proporzionalità. (Il punteggio massimo sarà assegnato al tempo di consegna ed installazione più breve).	4
	TOTALE VALUTAZIONE	60

Per ogni sub-lotto il punteggio relativo ai requisiti tecnici (45 punti) e all'assistenza tecnica (8 punti) verrà così suddiviso:

A1. Sub lotto n.1 A): Sistema integrato di biochimica clinica e immunochimica

1) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OGGETTO DELLA VALUTAZIONE

	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>PUNTEGGIO MASSIMO</u>
1	Campionamento automatico da provetta primaria di varie dimensioni con riconoscimento dei principali codice a barre (elencare le dimensioni delle provette)	1
2	Sistema fornito di sensore di livello e rilevazione del coagulo e controllo del carry-over	1
3	Caricamento automatico ed in continuo con elevata cadenza analitica (indicare il N° test/ora)	2
4	Esecuzione in completa automazione e a partire dalla medesima provetta madre di analiti di: chimica clinica, proteine specifiche marcatori cardiaci, dosaggio farmaci, immunometria	2
5	Integrazione delle analisi di routine e di urgenza con sistema di accesso preferenziale per queste ultime	3
6	Personalizzazione delle procedure di 're-run' (ripetizione automatica dei test fuori range ed eventuale diluizione del campione) e reflex	1
7	Identificazione positiva dei reagenti tramite bar-code (reattivi, controlli e calibratori)	1
8	Sistema automatico personalizzabile di controllo e manutenzione e calibrazione (anche del singolo analita)	3
9	Presenza a bordo dei controlli e dei calibratori per il controllo di inizio giornata ed eventuali calibrazioni legate al cambio reattivi durante la routine	2
10	Sostituzione reagenti nel corso della routine senza necessità di fermo-macchina	2
11	Presenza di vano reagenti refrigerato	1
12	Sezione di immunometria in chemio o elettrochemioluminescenza	2
13	Indicare la percentuale di reagenti pronti all'uso (assenza di interventi dell'operatore): almeno uguale al 75%	2
14	Ingombro massimo dello strumento non superiore ai 5,5 mt	1
15	L'apparecchio deve essere dotato di tutti i sistemi necessari affinché l'acqua utilizzata dallo stesso abbia le caratteristiche chimiche e fisiche di cui necessita per la corretta esecuzione degli esami clinici.	2
16	Esecuzione sul medesimo strumento di analiti su matrice di urina, liquor e plasma	1

17	Caratteristiche del software	8
17 a	Interfacciamento con il sistema LIS presente in laboratorio con scambio bidirezionale delle informazioni (N.B. Tutti i costi per la realizzazione di tale interfacciamento, incluso il costo della licenza d'uso, si intendono a carico della Ditta aggiudicataria)	
17 b	Back-up dei dati di sistema (specificare il sistema adottato)	
17 c	Funzione dedicata al Controllo di Qualità (carte di controllo, calcolo dei parametri di statistica descrittiva, aggiornamento continuo del file)	
17 d	Segnalazione del livello reattivi con allarme di livello critico e scadenza reagente	
17 e	File storico delle calibrazioni e controlli	
17 f	Sistema di 'aiuto in linea' che supporti l'operatore durante l'esecuzione dei test	
17g	Assistenza immediata tramite accesso in remoto e diagnostica on-line	

ALTRI CRITERI DI VALUTAZIONE

1	Campionamento sezione immunochimica: preferibilmente con utilizzo di puntali monouso	3
2	Struttura modulare con possibilità di ulteriore ampliamento	4
3	Indicare il numero di metodiche gestibili in linea: almeno 80 (chimica+immunochimica)	1
4	Preferibilmente con funzione di rilascio immediato della provetta dopo il campionamento	2

2) ASSISTENZA TECNICA FULL RISK OMNICOMPRESIVA (allegare le informazioni sotto richieste nella busta contenente l'offerta tecnica)

<u>DESCRIZIONE</u>	<u>PUNTEGGIO MASSIMO</u>
<input type="checkbox"/> Tempo di intervento max entro le 8 ore lavorative dalla segnalazione del guasto e/o malfunzionamento	2
<input type="checkbox"/> Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata (durante il periodo di service per ogni giorno solare di ritardo verrà applicata una penale pari al 1% del valore complessivo del service)	2
<input type="checkbox"/> Specificare il numero di manutenzioni preventive annue previste dal costruttore. (Durante il periodo del service tali interventi si considerano incluse nella stessa)	2

<input type="checkbox"/> Dichiarare il tempo di consegna ed installazione (l'installazione si intende totalmente a carico della ditta aggiudicataria)	2
---	---

N.B. Per ognuna delle caratteristiche tecniche di cui sopra, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta (Allegato A), in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.

N.B. Tutti i sistemi, oltre a possedere la marcatura CE, devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per uso medico (allegare certificazioni).

Inoltre si richiede:

- ✓ Manuale utente in italiano
- ✓ Interfaccia utente: in italiano, intuitiva e semplice
- ✓ Listino prezzi ufficiale (depositato alla camera di commercio) di tutti gli eventuali consumabili (indicare la percentuale di sconto praticata alla nostra Fondazione)
- ✓ Listino prezzi ufficiale relativo all'assistenza tecnica e spese di viaggio (indicare la percentuale di sconto praticata alla nostra Fondazione)
- ✓ Proposta tecnico-economica di contratto di assistenza tecnica full-risk
- ✓ Garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia
- ✓ Numero e qualifica dei tecnici di zona dedicati all'assistenza tecnica della macchina con indicata la sede operativa

A2. Sub lotto n.1B): Sistema automatico per l'esecuzione degli esami specialistici di virologia

1) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OGGETTO DELLA VALUTAZIONE

	<u>DESCRIZIONE</u>	<u>PUNTEGGIO MASSIMO</u>
1	Campionamento automatico da provetta primaria di varie dimensioni con riconoscimento dei principali codice a barre (elencare le dimensioni delle provette)	5
2	Sistema fornito di sensore di livello e controllo del carry-over	6
3	Identificazione positiva dei reagentii tramite bar-code (reattivi, controlli e calibratori)	5
4	Sistema automatico personalizzabile di controllo e manutenzione e calibrazione (anche del singolo analita)	5
5	Esecuzione durante la routine di eventuali calibrazioni legate al cambio reattivi	6
8	Sostituzione dei reagenti nel corso della routine senza necessità di fermo-macchina	5

9	Caratteristiche del software	10
9a	Interfacciamento con il sistema LIS presente in laboratorio con scambio bidirezionale delle informazioni (N.B. Tutti i costi per la realizzazione di tale interfacciamento, incluso il costo della licenza d'uso, si intendono a carico della Ditta aggiudicataria)	
9b	Back-up dei dati di sistema (specificare il sistema adottato)	
9c	Funzione dedicata al Controllo di Qualità (carte di controllo, calcolo dei parametri di statistica descrittiva, aggiornamento continuo del file)	
9d	Segnalazione del livello reattivi con allarme di livello critico e scadenza reagente	
9e	File storico delle calibrazioni e controlli	
9f	Sistema di 'aiuto in linea' che supporti l'operatore durante l'esecuzione dei test	
9g	Assistenza immediata tramite accesso in remoto e diagnostica on-line	

ALTRI CRITERI DI VALUTAZIONE

1	Personalizzazione del sistema per programmazione di metodiche 'in house'	3
---	--	---

2) ASSISTENZA TECNICA FULL RISK OMNICOMPRESIVA (allegare le informazioni sotto richieste nella busta contenente l'offerta tecnica)

<u>DESCRIZIONE</u>	<u>PUNTEGGIO MASSIMO</u>
<input type="checkbox"/> Tempo di intervento max entro le 8 ore lavorative dalla segnalazione del guasto e/o malfunzionamento	2
<input type="checkbox"/> Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata (durante il periodo di service per ogni giorno solare di ritardo verrà applicata una penale pari al 1% del valore complessivo del service)	2
<input type="checkbox"/> Specificare il numero di manutenzioni preventive annue previste dal costruttore. (Durante il periodo del service tali interventi si considerano incluse nella stessa)	2
<input type="checkbox"/> Dichiarare il tempo di consegna ed installazione (l'installazione si intende totalmente a carico della ditta aggiudicataria)	2

N.B. Per ognuna delle caratteristiche tecniche di cui sopra, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta (Allegato A), in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.

N.B. Tutti i sistemi, oltre a possedere la marcatura CE, devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per uso medicale (allegare certificazioni).

Inoltre si richiede:

- ✓ Manuale utente in italiano
- ✓ Interfaccia utente: in italiano, intuitiva e semplice
- ✓ Listino prezzi ufficiale (depositato alla camera di commercio) di tutti gli eventuali

B) VALUTAZIONE ECONOMICA: MAX PUNTI 40

La valutazione sarà effettuata con riferimento al costo dei seguenti reagenti referentesi ad ogni singolo sub-lotto:

ANALITI OGGETTO DELLA FORNITURA SUB LOTTO 1A

ANALITA	N°TEST/ANNO	COSTO UNITARIO A BASE DI GARA (€.)	
Creatinina	50000	0.04	
Proteine 24h	1250	0.05	
Proteine totali	18750	0.05	
Glicemia	43750	0.05	
Azotemia	50000	0.07	
Bilirubina totale	25000	0.07	
ALT	43750	0.08	
AST	43750	0.08	
Bilirubina diretta	25000	0.09	
Colesterolo totale	15000	0.10	
Fosforo	10000	0.11	
GGT	18750	0.12	
ALP	18750	0.13	
Acidi urici	18750	0.14	
Ferro	18750	0.14	
Calcio	25000	0.16	
LDH	25000	0.16	
Trigliceridi	12500	0.16	
Colinesterasi	12500	0.16	
CK	22500	0.20	
Bicarbonato	250	0.20	
Magnesio	1000	0.27	
Amilasi totale	10000	0.39	
lipasi	6250	0.42	
CK-MB	15000	0.55	
PCR	10000	0.61	
Colesterolo HDL	12500	0.64	
Lattato	1000	0.76	
TAS	1875	0.83	
Albumina	2500	0.90	
C4	1875	0.90	
IgA	1875	0.90	
IgG	4375	0.90	
IgM	1875	0.90	
Transferrina	4375	0.90	
Ammonio	200	1.04	
C3	1875	1.16	
Proteina C reattiva	15000	1.35	
TSH	4375	1.59	
FT3	4375	1.97	

FT4	4375	1.97	
HBA 1C	1500	2.15	
Ferritina	6250	2.21	
Colesterolo LDL	1875	2.23	
AFP	1250	2.56	
CEA	1875	2.56	
Prolattina	625	2.56	
Teofillina	125	2.73	
b-HCG	2500	2.74	
CA 19-9	1250	2.74	
CA-125	1250	2.74	
IgE	625	2.74	
PSA totale	2500	2.74	
Insulina	1000	2.96	
Ac Valproico	375	3.07	
Carbamazepina	125	3.07	
Fenobarbital	125	3.07	
vancomicina	625	3.07	
CA-15-3	1250	3.32	
Digossina	375	3.52	
Folati	1000	3.54	
Vitamina B12	1000	3.54	
Mioglobina	10000	3.93	
PSA libero	1500	4.12	
Troponina	10000	4.69	
Anti-Tg	1250	5.31	
Anti-TPO	1250	5.31	
Paratormone	1250	7.57	
Cloro ISE	50000	0.025	Composta da n. 4 elettrodi+reattivi
Potassio ISE	50000	0.025	Composta da n. 4 elettrodi+reattivi
sodio ISE	50000	0.025	Composta da n. 4 elettrodi+reattivi

NB: i kit per le calibrazioni e controlli e i materiali di consumo necessari dovranno essere forniti gratuitamente

ANALITI OGGETTO DELLA FORNITURA: SUB LOTTO 1B

VIROLOGIA	TEST/Anno	PREZZO UNITARIO A BASE DI GARA(€.)	
Anti-HAV	250	5,00	
HBS Ag	1250	4,00	
Anti-HBs	625	5,00	
Anti-HBc	250	5,00	

Anti-HBc IgM	250	9,00	
HbeAg	250	5,00	
Anti-HBe	250	6,00	
HIV 1+2 Ab	1250	5,00	
Anti-HCV	2500	4,50	
Toxo IgG	1250	4,00	
Toxo IgM	1250	7,00	
CMV IgG	2500	4,00	
CMV IgM	2500	7,50	
Rubeo IgG	2500	4,00	
Rubeo IgM	2500	7,50	

All'offerta che ha presentato il maggior ribasso percentuale, per singolo lotto, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp*40$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

C) Valutazione finale

La fornitura sarà aggiudicata, per singolo sub-lotto di fornitura, alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto. Derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità Aq e del punteggio per l'offerta economica Ap.

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.