

CAPITOLATO TECNICO DI GARA
PRODOTTI PER SISTEMA PER LA DIAGNOSI ED IL MONITORAGGIO
DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI E TEST VARI

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di prodotti per il Laboratorio Analisi della Fondazione, inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di un sistema di cui al successivo art. 2.

Esami richiesti:

ESAMI CON METODO IMMUNOENZIMATICO / IFA	Quantità/ anno
Anti-gliadina IgA (quantitativo)	50
Anti-gliadina IgG (quantitativo)	50
Anti-peptidi deamidati della gliadina IgA (quantitativo.)	100
Anti-peptidi deamidati della gliadina IgG (quantitativo.)	100
Anti-transglutaminasi tissutale ricombinante umana IgA (quantitativo)	100
Anti-transglutaminasi tissutale ricombinante umana IgG (quantitativo)	100
Anti-nucleo (quantitativo.)	100
Anti-antigeni nucleari estraibili: screening dei principali autoantigeni	50
Anti-antigeni nucleari singoli in combo (SSA/Ro, SSB/La, Sm, RNP, SCL-70, CENP-B, Jo-1)	50
Anti-DNA a doppia elica (dsDNA) (quantitativo)	100
Anti-DNA singola elica (ssDNA)	50
Anti-Sm	100
Anti-RNP	100
Anti-SS-A/Ro	100
Anti-SS-B/La	100
Anti-Scl 70	100
Anti-Jo1	100
Anti-nucleosoma	100
Anti-alpha fodrina	100
Anti-istoni	100
Anti-C1q	100
Anti-ANA Screen (quantitativo)	50
Anti-ENA/ANA Combo (qualitativo)	50
IgG Anti-peptide ciclico citrullinato (CCP) (quantitativo)	100
IgA anti-Saccharomices cerevisiae (ASCA IgA)	100
IgG anti-Saccharomices cerevisiae (ASCA IgG)	100
Calprotectina nelle feci, nel plasma e nel siero	100
Anti-betaglobulina IgG	100
Anti-cellule parietarie gastriche (GPC)	100
Anti-Helicobacter pylori CagA IgG	100
Anti-Helicobacter pylori fecale	50
Anti-mieloperossidasi (p-ANCA) (quantitativo)	100

Anti-proteinasi 3 (c-ANCA) (quantitativo)	100
Anti-membrana basale glomerulare (GMB)	100
Anti-mitocondrio (AMA M2) (quantitativo)	100
Anti-microsomi (LKM 1) (quantitativo)	100
Anti-ribosoma P	100
Anti-decarbossilasi dell'acido glutammico (GAD) isoforma GAD 65 kDa	50
Anti-IA-2 (anti- tyrosine phophatase)	50
Anti-insulina	100
Anti-cardiolipina IgM (quantitativo)	100
Anti-cardiolipina IgG (quantitativo)	100
Anti-cardiolipina IgA (quantitativo)	100
Anti-beta-2-glicoproteina I IgM (quantitativo)	150
Anti-beta-2-glicoproteina I IgG (quantitativo)	150
Anti-beta-2-glicoproteina I IgA (quantitativo)	150
Ferritina	50
Anti-annessina V (quantitativo)	50
Anti-protrombina	50
Anti-fosfolipidi totali IgM/IgG (quantitativo)	50
Rosolia IgG	350
Rosolia IgM	300
CMV IgG	400
CMV IgM	500
CMV IgG avidity	50
Toxo IgG (quantitativo)	450
Toxo IgG avidity	50
Toxo IgM cattura	1000
EBV VCA IgM	200
EBV VCA IgG	200
EBV VCA IgA	200
EBV EBNA IgG	200
HSV 1/2 IgG	200
HSV 1/2 IgM	200
HSV 1 IgG ricombinante	100
HSV 1 IgM ricombinante	100
HSV 2 IgG ricombinante	100
HSV 2 IgM ricombinante	100
Borrelia IgM	200
Borrelia IgG	200
Treponema IgG	100
Treponema IgM	100
Micoplasma pneumoniae IgM (quantitativo)	100
Micoplasma pneumoniae IgA (quantitativo)	100
Micoplasma pneumoniae IgG (quantitativo)	100
Bordetella toxin IgA	100
Bordetella toxin IgG	100
Bordetella toxin IgM	100
Clamydia Pneumonia IgA (quantitativa)	100
Clamydia Pneumonia IgG (quantitativa)	100
Clamydia Tracomatis IgA	100
Clamydia Tracomatis IgG	100
Varicella Zoster IgA	50

Varicella Zoster IgG	50
Varicella Zoster IgM	50
Parvovirus B 19 IgG	100
Parvovirus B 19 IgM	100
Rubella Virus IgG	100
Rubella avidity IgG	100
Rubella IgM cattura	100
Leishmania IgG	50
Candida albicans IgA	50
Candida albicans IgG	50
Candida albicans IgM	50
Trichinella spiralis IgG	50
TpA	50
Testosterone Libero	200
Calprotectina rapida quantitativa	200
Igf1	50
ESAMI IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA	
Anti-nucleo (cellule HEp2)	100
Anti-ANA-AMA-ASMA-APCA-LKM (stomaco,fegato, rene di topo) triplo tessuto	100
Anti-DNA (Crithidia <i>luciliae</i>)	100
Anti-endomisio IgA (III inf. esofago di scimmia, sezione completa)	100
Anti-endomisio IgG (III inf. esofago di scimmia, sezione completa)	100
Anti-endomisio HUC (cordone ombelicale umano)	100
Anti-endomisio(III inf. Esofago di scimmia) in colture biotiche digiunali	50
c-ANCA (granulociti fissati in etanolo)	100
p-ANCA (granulociti fissati in formalina)	100
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.	

TEST AGGIUNTIVI (analiti auspicabili per i quali, in caso di offerta della ditta partecipante, verranno attribuiti fino ad un massimo di 10 punti)

TTG IgA/IgG metodo cromatografico	150	
S100	100	
Calcitonina metodo Elisa	200	
Renina metodo Elisa	100	
Elastase fecale pancreatica	50	
Aldosterone	100	
IgA anti-F-actina (cellule IEC6)	100	
TTg/gliadina screen IgA	150	

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 "A".

ART. 2 COMODATO D'USO DEGLI APPARECCHI:

Si richiede un sistema composto da due attrezzature integrate (ELISA / IFA) e gestite da un sistema 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.

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti. La ditta dovrà offrire per i test richiesti un programma di valutazione esterna di qualità (VEQ).

STRUMENTAZIONI COMPONENTI IL SISTEMA RICHIESTO

- 1 Un microscopio a fluorescenza completo di telecamera pc e stampante a colori.
- 2 Un analizzatore per micro piastre completamente automatico per la preparazione, il lavaggio, la lettura di micro piastre, e per l'allestimento di vetrini con tecnica di immunofluorescenza indiretta.
- 3 Il sistema sarà gestito da un "software gestionale" in lingua italiana per le attività di accettazione, prenotazione, refertazione, controllo di qualità, ricerca ristampe dallo storico, reflex test screening con conferma, controllo di qualità in linea, gestione delle curve di calibrazione in memoria e deve essere capace di poter gestire in tempo reale un'unica lista di lavoro ELISA/IFI su uno o più strumenti.
- 4 L'analizzatore deve potersi collegare con l'Host computer (LIS.)

Caratteristiche minime dell'analizzatore pena esclusione.

- 1 Analizzatore completamente automatico per test ELISA e IFI
- 2 Con 2 aghi su un piano di lavoro
- 3 Con almeno 2 micropiastre termoregolate oppure 16 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 Collegamento bidirezionale con il sistema gestionale
- 10 Campionamento da tubi primari
- 11 Memorizzazione delle curve di calibrazione
- 12 Software in Italiano
- 13 Un lettore barcode

La fornitura ed installazione dovrà essere effettuata nella formula "chiavi in mano".

La fornitura comprenderà tutti gli esami di seguito richiesti, tutto il materiale di consumo, calibratori e controlli necessari per tutte le sedute analitiche. Il lotto è indivisibile.

Le ditte partecipanti dovranno effettuare opportuno sopralluogo tecnico dei locali messi a disposizione della Fondazione destinati all'ubicazione delle apparecchiature, prima di presentare relativa offerta. Tale sopralluogo ha il principale obiettivo di verificare tutte le esigenze impiantistiche e/o eventuali adeguamenti tecnologici dei locali asserviti alla strumentazione in oggetto. Il verbale di avvenuto sopralluogo, che potrà essere effettuato entro la data di scadenza della presente procedura, dovrà essere inserito nella busta della Documentazione tecnica, come indicato nella lettera d'invito.

Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.

L'apparecchiatura offerta deve possedere la marcatura CE, in particolare deve assolutamente rispondere in ogni sua parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinata (allegare certificazioni).

ART. 3 – CONDIZIONI ASSISTENZA TECNICA

<p>1) Condizioni generali di assistenza tecnica</p> <p>a. Si considerano comprese nella garanzia 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</p> <p>b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna</p> <p>c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</p> <p>N.B. Si considerano incluse nella garanzia le parti di ricambio/consumabili e la relativa manutenzione necessaria al ripristino del corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura anche a seguito di eventuali danni accidentali.</p>	REQUISITO MINIMO
<p>2) Tempo di intervento non superiore alle 24 ore solari dalla chiamata.</p>	REQUISITO MINIMO
<p>3) Tempo di risoluzione del problema non superiore a 48 ore solari dalla chiamata (ripristino apparecchiatura o disponibilità, consegna ed installazione di un muletto);</p>	REQUISITO MINIMO
<p>4) Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale N.B.: Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (entro 250 Km), con indicazione dei nomi dei tecnici e riferimenti telefonici</p>	REQUISITO MINIMO
<p>5) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione;</p>	REQUISITO MINIMO
<p>6) N. 1 verifica di sicurezza elettrica biennale secondo quanto definito dalle normative vigenti (CEI 66-5)</p>	REQUISITO MINIMO

7) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore);	REQUISITO MINIMO
8) 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);	REQUISITO MINIMO
9) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della fornitura, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e software) che il produttore implementerà sull'apparecchiatura.	REQUISITO MINIMO
10) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutto il periodo di fornitura della strumentazione in oggetto; N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali	REQUISITO MINIMO
11) 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.	REQUISITO MINIMO

A seguito di eventuale ritardi o sospensioni delle normali attività cliniche, causate da inadempienze contrattuali, sarà facoltà della Fondazione applicare delle penali così riassunte:

- 1) Per ogni giorno di fermo macchina (sospensione delle attività cliniche o ritardo nei tempi di installazione e collaudo) verrà applicata una penali pari al 5% del valore della fornitura complessiva annuale;
- 2) Sarà imputato, alla ditta aggiudicataria, l'eventuale danno emergente e/o lucro cessante derivante dalle relative inadempienze contrattuali.

ART. 4 – INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Il collaudo dovrà essere effettuato in contraddittorio con una commissione di collaudo appositamente nominata.

La ditta fornitrice dovrà effettuare, prima della messa in funzione, tutte le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato di collaudo e corretto funzionamento.

Le attività di accettazione e collaudo dovranno tenere conto di quanto indicato dalle normative vigenti e dovranno essere effettuate in presenza delle relative figure competenti.

Inoltre, prima della messa in funzione delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, tramite corsi di formazione al personale della Fondazione e/o fornitura di opportuna documentazione (manuale d'uso, ecc.), tutti gli strumenti necessari per il corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature.

Si ricorda che è assolutamente necessario che tutte le operazioni di montaggio ed installazione, vengano effettuate nel rispetto delle attività cliniche, pertanto, tempi e modi verranno concordati con la Fondazione.

ART. 5 – DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

L'appalto avrà la durata di 1 (uno) anno dalla nota di aggiudicazione definitiva. In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2 del D.Lgs n. 53 del 2010, la nota di aggiudicazione sarà sottoposta al termine dilatorio di 35 giorni e varrà quale contratto tra le parti a partire dal 36° giorno dalla data di protocollo della stessa, assumendo validità a tutti gli effetti di legge.

ART. 6 – IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo posto a base d'asta annuale è di €. **95.000,00**IVA 21% esclusa.

ART. 7 – AFFIDAMENTO DELL'APPALTO

L'appalto per il presente lotto sarà aggiudicato in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/2006 e s.m.i..

ART. 8 - CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO:

- A)Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche Punti 60,00
 B)Punteggio massimo per la migliore offerta complessiva in ribasso su base d'asta Punti 40,00
 C) Valutazione Finale (A+B).

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

La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-funzionale e clinica dell'offerta, valuterà la presenza dei requisiti minimi delle apparecchiature, riportati nell'art. 2 del presente Capitolato, ed attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati per ulteriori caratteristiche aggiuntive:

OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	METODO DI DETERMINAZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO MASSIMO
REQUISITI TECNICI	Caratteristiche tecnico-funzionali (Gli elementi da valutare sono quelli presenti nella seguente tabella A).	60

TABELLA A)

Maggior numero di test aggiuntivi (auspicabili)	10
Anti-transglutaminasi su colture biotiche digiunali nella gestione delle discordanze tra sierologia e referto biotico negativo. Allegare almeno un articolo in extenso	7
Adattabilità del progetto con la possibilità d'implementare test non ancora in uso.	7
Calprotectina secondo metodo originale: standard primario di Fagerhol, Università Umea di Oslo, non liofilo. Con dispositivo di estrazione.	6
Antiendomisio IgG: con coniugato anti IgG1	6
Analizzatore ELISA/IFI in grado di lavorare con più di 2 aghi indipendenti	6
Analizzatore ELISA/IFI almeno 5 linee di lavaggio al fine di poter eseguire il massimo numero di metodiche con differenti soluzioni di lavaggio	6
Assenza di spostamento delle micropiastre durante l'intero procedimento analitico al fine di evitare blocchi della seduta in conseguenza di errori di movimentazione	6
Utilizzo delle singole funzioni (diluitor, incubatore, lavatore, lettore) anche separatamente	6

N.B. Per ognuna delle caratteristiche tecniche MINIME del presente Capitolato, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta tecnica (allegato 3), in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, nonché di elencare le caratteristiche aggiuntive del sistema al fine di potere attribuire i relativi punteggi tecnici

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.

Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

METODO DI CALCOLO PUNTEGGI TECNICI

La Commissione Tecnica, appositamente nominata, procederà alla valutazione di ogni singolo punto del progetto nella sua globalità ed in modo discrezionale, utilizzando la metodologia prevista, per gli elementi di natura qualitativa, dall'Allegato P) del D.P.R. 05/10/2010 n. 207 (Regolamento di esecuzione e attuazione del D.lgs 12/04/2006, n. 163), che prevede l'applicazione della seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i],$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i)

V(a) = coefficiente della prestazione offerta rispetto al requisito, variabile tra 0 e 1.

\sum_n = sommatoria.

Il coefficiente V(a) è determinato attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari.

Ciascun commissario attribuirà al singolo progetto valutato un coefficiente tra 0 e 1, intervallato da un decimo (0,1).

La media dei coefficienti attribuiti da ogni singolo commissario verrà poi trasformata in coefficiente definitivo, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie delle altre ditte.

Il coefficiente definitivo per ciascuna ditta verrà poi applicato al punteggio massimo previsto, arrotondando il punteggio alla seconda cifra decimale.

I punteggi della qualità saranno assegnati dalla commissione di gara, in funzione della graduatoria attribuita per ogni singola voce, con criterio insindacabile a discrezione della commissione stessa.

B) VALUTAZIONE ECONOMICA

La valutazione economica sarà effettuata con riferimento al costo triennale omnicomprensivo della fornitura, comunicato nell'offerta economica – busta “A”.

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

$$A_p = C_p / B_p * 40$$

A_p = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

B_p = Prezzo dell'offerta valutata

C_p = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionari saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

C) Valutazione finale:

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto, derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità e del punteggio per l'offerta economica.

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

ART. 9 – RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida formale da parte di questa Fondazione;
- Nel caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- Nel caso dell'eventuale rinvio a giudizio, nel corso del rapporto contrattuale, del legale rappresentante o di uno dei dirigenti dell'impresa, per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata, in rispetto dell'art. 2 comma 2 della Legge Regione Sicilia n. 15 del 20/11/08;
- In tutti gli altri casi previsti dalla legge.

Nei suddetti casi è previsto l'incameramento del deposito cauzionale.

ART. 10 – SPESE CONTRATTUALI

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese burocratiche del contratto, bolli, registrazioni e qualsiasi altra spesa amministrativa.

ART. 11 – FORO COMPETENTE

In caso di controversia la competenza è del Foro di Termini Imerese.

ART. 12 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Antonio Luca Salemi (tel. 0921/920756, fax: 0921/920774, e-mail luca.salemi@hsrgiglio.it).

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto è la D.ssa M. Ruscica, responsabile del Servizio di Farmacia.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Antonio Luca Salemi