

CAPITOLATO TECNICO DI GARA
PER FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI
TEST RELATIVI ALL'AREA SIERO

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di reattivi, calibratori, controlli e materiali di consumo per l'esecuzione di test relativi all'Area Siero, inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di due sistemi analitici uguali, di cui uno di backup per l'eventuale gestione del fermo macchina, interscambiabilità dei reagenti e soprattutto per l'esecuzione dei test in urgenza, nuovi e di ultima generazione, totalmente automatici, corredati da un sistema pre/post-analitico (Stappatore, Ordinatore e archiviatore di provette primarie) stand-alone, tutti descritti al successivo art. 2, da allocare presso il Laboratorio Analisi della Fondazione " G. Giglio di Cefalù ". 

Pannello e numero di test richiesti:

Tabella 1.A)

| Reagenti | Fabbisogno annuo test | Fabbisogno quinquennale test |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| PROTEINE TOTALI | 18.750 | 93.750 |
| PROTEINE TOT URINARIE | 2.000 | 10.000 |
| ALCOOLEMIA | 800 | 4.000 |
| UREA | 50.000 | 250.000 |
| GLUCOSIO | 50.000 | 250.000 |
| ACIDO URICO | 18.750 | 93.750 |
| CREATININA ENZIMATICA O JAFFE' | 50.000 | 250.000 |
| COLESTEROLO TOTALE | 15.000 | 75.000 |
| COLESTEROLO HDL DIR | 12.500 | 62.500 |
| COLESTEROLO LDL DIR | 2.000 | 10.000 |
| TRIGLICERIDI | 12.500 | 62.500 |
| BILIRUBINA TOTALE | 25.000 | 125.000 |
| BILIRUBINA DIRETTA | 25.000 | 125.000 |
| NA | 50.000 | 250.000 |
| K | 50.000 | 250.000 |
| CL | 50.000 | 250.000 |
| FOSFORO | 10.000 | 50.000 |
| MAGNESIO | 1.000 | 5.000 |
| CALCIO | 25.000 | 125.000 |
| FERRO | 18.750 | 93.750 |
| LDH | 25.000 | 125.000 |
| CK TOTALE | 22.500 | 112.500 |
| CK MB | 15.000 | 75.000 |
| GGT | 18.750 | 93.750 |



| | | |
|--|--------|---------|
| COLINESTERASI | 12.500 | 62.500 |
| ALP | 18.750 | 93.750 |
| AMILASI totale | 10.000 | 50.000 |
| AMILASI PANCREATICA | 500 | 2.500 |
| LIPASI | 6.250 | 31.250 |
| AST | 43.750 | 218.750 |
| ALT | 43.750 | 218.750 |
| TRASFERRINA | 4.400 | 22.000 |
| FATTORE REUMATOIDE | 800 | 4.000 |
| Protein C Reattiva | 10.000 | 50.000 |
| ASLO | 2.000 | 10.000 |
| ALFA 1 ANTITRIPSINA | 300 | 1.500 |
| ALBUMINACOLORIME TRICA | 1.000 | 5.000 |
| C3 | 1.875 | 9.375 |
| C4 | 1.875 | 9.375 |
| IGA | 2.000 | 10.000 |
| IGG | 2.000 | 10.000 |
| IGM | 2.000 | 10.000 |
| BICARBONATI | 300 | 1.500 |
| LATTATO | 1.000 | 5.000 |
| AMMONIO | 400 | 2.000 |
| CERULOPLASMINA | 300 | 1.500 |
| BETA MICROGLOBULINA 2 | 500 | 2.500 |
| HbA1c da sangue intero | 1.500 | 7.500 |
| ACIDO VALPROICO | 400 | 2.000 |
| CARBAMAZEPINA | 200 | 1.000 |
| FENOBARBITALE | 200 | 1.000 |
| VANCOMICINA | 600 | 3.000 |
| DIGOSSINA (Metodo Chemilum./Elettrochem. | 400 | 2.000 |
| GENTAMICINA | 600 | 3.000 |
| FENITOINA | 200 | 1.000 |
| DIBUCAINA | 500 | 2.500 |
| TSH | 4.400 | 22.000 |
| FT3 | 4.400 | 22.000 |
| FT4 | 4.400 | 22.000 |
| A-TPO | 1.300 | 6.500 |
| A-TG | 1.300 | 6.500 |
| TIREOGLOBULINA | 400 | 2.000 |
| TROPONINA HS (con dicitura sulla confezione. Secondo IFCC) | 10.000 | 50.000 |
| CK MB MASSA | 900 | 4.500 |
| MIOGLOBINA (Metodo | 5.000 | 25.000 |

| | | |
|--|-------|--------|
| Chemiluminiscenza/Elett rochemiluminiscenza) | | |
| PRO BNP/BNP | 1.000 | 5.000 |
| FERRITINA (Metodo Chemilum./Elettrochem. | 6.400 | 32.000 |
| FOLATI | 1.000 | 5.000 |
| VIT.B12 | 1.000 | 5.000 |
| AFP | 1.200 | 6.000 |
| CEA | 2.000 | 10.000 |
| CA 19-9 | 1.300 | 6.500 |
| CA 125 | 1.300 | 6.500 |
| CA 15-3 | 1.300 | 6.500 |
| PSA TOT | 2.500 | 12.500 |
| PSA FREE | 1.200 | 6.000 |
| PARATORMONE | 1.300 | 6.500 |
| INSULINA | 1.000 | 5.000 |
| IGE TOTALI | 600 | 3.000 |
| BETA HCG (Validato Gravidanza +Marcatore Tumorale) | 1.000 | 5.000 |
| PROLATTINA | 1.000 | 5.000 |
| FSH | 1.000 | 5.000 |
| LH | 1.000 | 5.000 |
| PROGESTERONE | 1.000 | 5.000 |
| TESTOSTERONE | 1.000 | 5.000 |
| ESTRADIOLO | 1.000 | 5.000 |
| DHEAS | 1.000 | 5.000 |
| ANTI HAV | 400 | 2.000 |
| ANTI HAV IgM | 400 | 2.000 |
| ANTI HBc | 1.000 | 5.000 |
| ANTI HBc IgM | 1.000 | 5.000 |
| ANTI HBs | 2.000 | 10.000 |
| ANTI HCV | 2.000 | 10.000 |
| HBsAg | 2.000 | 10.000 |
| HIV Combi | 2.000 | 10.000 |
| TOXO IgM | 2.000 | 10.000 |
| TOXO IgG | 2.000 | 10.000 |
| RUBEO IgM | 2.000 | 10.000 |
| RUBEO IgG | 2.000 | 10.000 |
| CMV IgM | 2.000 | 10.000 |
| CMV IgG | 2.000 | 10.000 |
| OPPIACEI (Urine metodo semiquantitativo) | 500 | 2.500 |
| CANNABINOIDI (THC) (Urine metodo semiquantitativo+Siero metodo qualitativo) | 500 | 2.500 |
| COCAINA-METABOLITI (Urine metodo | 500 | 2.500 |

| | | |
|---|-------|-------|
| semiquantitativo+Siero metodo qualitativo) | | |
| BENZODIAZEPINE II (Urine metodo semiquantitativo+Siero metodo qualitativo) | 500 | 2.500 |
| AMFETAMINE (Urine metodo semiquantitativo+Siero) metodo qualitativo) | 500 | 2.500 |
| METADONE (Urine metodo semiquantitativo+Siero metodo qualitativo) | 200 | 1.000 |
| BARBITURICI (Urine metodo semiquantitativo+Siero metodo qualitativo) | 300 | 1.500 |
| APTOGLOBINA | 400 | 2.000 |
| CORTISOLO | 1.000 | 5.000 |
| VITAMINA D | 1.000 | 5.000 |
| OMOCISTEINA | 300 | 1.500 |
| PROCALCITONINA (Metodo in Chemiluminiscenza/Elett rochemiluminiscenza o Fluorescenza) | 1.000 | 5.000 |
| ALBUMINA TURBIDIMETRICA (Siero e Urine) | 1.000 | 5.000 |
| RAME | 400 | 2.000 |
| ALFA-1 MICROGLOBULINA | 300 | 1.500 |
| PCR HS | 300 | 1.500 |

Si richiede, inoltre, la disponibilità all'ampliamento del pannello analitico sopra descritto, anche con prodotti di nuova introduzione, sulla base di eventuali esigenze intercorrenti, utilizzando le condizioni di fornitura e applicando la percentuale di sconto definita sul listino prezzi ufficiale, comunicata all'interno della busta economica, che non potrà essere inferiore alla media sconti già applicata.

I prodotti e reattivi richiesti, nonché i relativi quantitativi elencati, sono presuntivi del fabbisogno e sono suscettibili di variazioni in ragione delle esigenze operative.

La ditta concorrente dovrà, altresì, indicare nella busta contenente l'offerta tecnica, anche la possibilità di esecuzione, da parte dei sistemi offerti in gara, dei seguenti test (al fine di attribuire il punteggio di qualità riportato all'art. 5 del presente Capitolato) :

Tabella 1.B) Quantitativi annui

| | | |
|----|---|------|
| 1 | C-PEPTIDE | 300 |
| 2 | AMH | 100 |
| 3 | HbeAg | 100 |
| 4 | AntiHbe | 100 |
| 5 | CALCITONINA | 200 |
| 6 | TRAB(ANTI RECETTORE TSH) | 200 |
| 7 | NSE | 350 |
| 8 | S 100 | 100 |
| 9 | CA 72-4 | 100 |
| 10 | OSTEOCALCINA | 100 |
| 11 | G6PDH | 100 |
| 12 | LITIO | 200 |
| 13 | CYFRA 21-1 | 100 |
| 14 | FREE BETA HCG accreditati FMF(Fetal Medicin Foundation) | 1000 |
| 15 | PAPP-A accreditati FMF(Fetal Medicin Foundation) | 1000 |
| 16 | ACTH | 200 |
| 17 | TOXO AVIDITY | 100 |
| 18 | CMV AVIDITY | 100 |
| 19 | NGAL | 100 |
| 20 | PLGF | 300 |
| 21 | HE4 | 300 |
| 22 | FOSFATASI ALCALINA OSSEA | 100 |
| 23 | CTX (beta CROSS LAPS) | 100 |
| 24 | Sflt-1 | 100 |
| 25 | P1NP | 100 |
| 26 | CROMOGRANINA A | 100 |
| 27 | PIVKA-II | 100 |
| 28 | IL-6 | 100 |
| 29 | PTH 1-84 | 100 |
| 30 | ERITROPOIETINA | 100 |
| 31 | P2PSA | 100 |
| 32 | SIFILIDE | 100 |
| 33 | TPA | 100 |
| 34 | HbsAg QUANTITATIVO | 100 |
| 35 | A-CCP | 300 |
| 36 | GDF15 | 200 |

ART. 2 COMODATO D'USO N. 2 APPARECCHI E CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

Si richiede la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di due strumenti principali di routine per l'esecuzione dei test, di cui all'art. 1 del presente Capitolato, di cui uno quale **strumento di back-up** per l'eventuale gestione del fermo-macchina ed esecuzione dei test in urgenza e un sistema pre e post-analitico (Stappatore, Ordinatore e Archiviatore di provette primarie) stand-alone. L'allocazione dei sistemi presso il laboratorio non deve prevedere alcuna modifica muraria dello stesso, tranne che per impianto idrico e/o elettrico, neanche se a carico e con impegno di ripristino a fine fornitura, della ditta partecipante.

I sistemi che verranno installati non dovranno avere un assorbimento superiore a 8,4 kVA.

Ogni sistema analitico deve essere fisicamente connesso nelle sue parti.

Tale connessione è da realizzarsi secondo filosofia modulare/integrata ed avere quindi un unico ingresso del campione su tubo primario barcodato per la routine , e generare un unico referto anche nel caso di campioni con test di chimica ed immunometria da eseguire contestualmente .

L'unico ingresso per la routine deve permettere il caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni prima dello start iniziale e permettere il caricamento in continuo ed accettazione random di ulteriori campioni.

Deve essere consentita l'identificazione dei reagenti con informazioni suppletive inerenti stabilità calibrations e numero test residui. Qualora ciascun sistema integrato/modulare fosse composto da più moduli per la stessa sezione (fotometrica o immunometrica) questi devono utilizzare gli stessi reagenti con la stessa tecnologia e lo stesso pack a bordo.

Le strumentazioni devono essere dotate di un sistema di temperatura controllata dei reagenti.

I Sistemi analitici integrati/modulari per la routine come descritti, nel loro insieme, devono garantire l'esecuzione, sullo stesso tubo primario barcodato di almeno il 90% (con arrotondamento all'unità superiore) dei test di cui alla tabella 1.A.

Per facilitare la partecipazione ad un più ampio numero di Ditte possono essere offerti strumenti aggiuntivi secondari, back-up se per parametri in urgenza (Vedi elenco test in urgenza allegato) che devono, obbligatoriamente, garantire la fornitura del restante 10% dei test a completamento totale della tabella 1.A. Inoltre deve essere garantita l'esecuzione di almeno il 60% (con arrotondamento all'unità superiore) dei test della tabella 1.B con i sistemi analitici principali e/o con gli strumenti aggiuntivi secondari pena esclusione.

Gli analizzatori accessori devono utilizzare strumentazione automatica, nuova, di ultima generazione e essere dotati di sistemi della prevenzione del carry-over, in chemiluminiscenza o con macrometodi equivalenti purchè non in micro piastra , senza back-up se per test non in urgenza (Elenco test in urgenza allegato). Anche questi sistemi dovranno avere reagenti certificati per gli analizzatori offerti.

La fornitura dei reattivi per l'esecuzione dei dosaggi descritti nella tabella 1.A., deve essere conforme alle normative vigenti e completata da calibratori, controlli (2 ctrl per 7gg/sett.), materiale di consumo e quanto necessario all'esecuzione dei test sulle strumentazioni offerte e se necessario essere completata da idonei deionizzatori per H₂O.

Per la fornitura dei reattivi descritti nella tabella 1.B , pur essendo offerti ai fini dell'attribuzione del punteggio, la ditta dovrà, ugualmente, garantire lo stesso sconto medio applicato per i test della Tabella 1.A, e completata da eventuali calibratori, controlli (2ctrl per 7 gg/sett.), materiale di consumo e quanto necessario all'esecuzione dei test sulle strumentazioni offerti in sconto merce.

Ogni sistema deve presentare un ingresso stat dedicato con capacità di eseguire il campione urgente con priorità sulla routine.

Sarà cura della Fondazione portare, all'interno della stanza dove verranno posizionate le apparecchiature, tutte le utenze (acqua, scarico, corrente elettrica, ecc...) necessarie alla corretta installazione.

A tal proposito la ditta fornitrice dovrà indicare, nell'offerta tecnica, tutte le caratteristiche delle utenze, in particolare:

- portata minima dell'acqua (sia fredda che calda se necessaria)
- pressione dell'acqua (sia fredda che calda se necessaria)
- durezza e conducibilità dell'acqua in ingresso all'apparecchiatura.

N.B. Si considerano a carico della ditta fornitrice:

a) Se necessario, eventuali impianti di osmosi, demineralizzazione, riscaldamento, ecc..., necessari a trattare, ulteriormente l'acqua fornita dalla Fondazione

b) Se necessario, eventuale gruppo di continuità.

Qualunque malfunzionamento derivante da una non corretta "qualità" dell'acqua e/o da problemi di corrente, sarà totalmente imputabile alla ditta fornitrice.

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/o di regolare esecuzione dei lavori.

Deve essere previsto l'interfacciamento bidirezionale con l'Host in uso al laboratorio a carico della ditta aggiudicataria per tutti i sistemi offerti. L'Host è il LIS (Laboratory Informatization System - DNLAB di Noemalife).

Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono a completo carico della ditta aggiudicataria. La fornitura della strumentazione dovrà avvenire con inclusi il collaudo e le verifiche di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti.

(le suddette informazioni devono essere comprese nella busta contenente l'offerta tecnica). Dovrà essere offerto un middleware per la gestione informatica del magazzino del laboratorio mediante lettura bar code dei reagenti dei principali fornitori (aperto), per la verifica di scorte e giacenze minime con regole personalizzabili.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE PRINCIPALI INTEGRATE/MODULARI

| | 2.A) Caratteristiche di minima della sezione fotometrica/immunoturbidimetrica di ogni sistema analitico |
|---|--|
| 1 | Strumentazione completamente automatica per dosaggi in fotometria, turbidimetria e potenziometria |
| 2 | Produttività fotometrica su campioni di siero non inferiore a 500 test/h |
| 3 | Numero dei parametri in linea non inferiore a 50 |
| 4 | Capacità di utilizzare reagenti identificati per mezzo di bar code |
| 5 | Capacità di eseguire rerun in modo automatico ed autonomo |
| 6 | Capacità di eseguire la pre e post diluizione del campione in modo automatico dopo la personalizzazione dell'operatore |
| 7 | Controllo di qualità giornaliero e cumulativo |

| | |
|----|--|
| 8 | Sensore di livello e di coagulo per i campioni |
| 9 | Capacità di gestire l'inventario reagenti |
| 10 | Sensore di livello per i reagenti |

| | |
|---|---|
| | 2.B) Caratteristiche di minima della sezione immunometrica di ogni sistema analitico |
| 1 | I moduli di immunochimica devono avere tutti la medesima tecnologia di rilevazione in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza e stesso confezionamento (Pack) da alloggiare a bordo per l'utilizzo indifferente tra i 2 sistemi e tra i moduli |
| 2 | Test in linea almeno 45 |
| 3 | Tempo necessario alla produzione del primo risultato del campione per i parametri in STAT (Troponina , Mioglobina BNP/PRO-BNP, B-HCG e Ck massa) non deve essere superiore a 30 minuti |
| 4 | Produttività non inferiore a 250 test/h |
| 5 | Capacità di eseguire il rerun automatico, pre e post diluzione automatica, dopo la personalizzazione dell'operatore |
| 6 | Capacità di gestire l'inventario reagenti |
| 7 | Carica dei reagenti e/o consumabili senza fermo macchina |

| | |
|---|--|
| | 2.C) Caratteristiche di minima per ISE |
| 1 | Deve essere garantita una produttività , per (Na ⁺ , K ⁺ ,Cl ⁻) non inferiore a 100 campioni/h |

- AUTOMAZIONE PRE/POST-ANALITICA in comodato d'uso

sistema di automazione pre/post-analitico stand-alone, compatto (non superiore a 1,5 mq di superficie occupata: Footprint), in grado di supportare il Check-in delle provette, stappatura, ordinamento e ceck out/archiviazione dei campioni dell'area siero, Ematologia , Coagulazione e Urine.

- Capacità di carico/ordinamento no inferiore a 500 provette
- Nessun preordinamento dei campioni
- Produttività (stappatura/ordinamento) non inferiore a 400 provette primarie /ora
- Check-in campioni tramite lettura del barcode (univoco) ed identificazione positiva dei campioni
- Stappatura selettiva dei campioni su varie tipologie di provette, aperte e/o chiuse, per differente chiusura e dimensioni
- Accesso remoto (LAN) per connessione diretta a Middleware/LIS del Laboratorio
- Gestione delle richieste dei test pervenute daq Host/LIS del Laboratorio
- Per ragioni di sicurezza in grado di utilizzare provette in plastica (non vetro)
- Stappatura selettiva delle provette primarie tramite regole configurabili
- Allineamento del barcode delle provette in "buona lettura" (corretta posizione di lettura)
- Utilizzo di vari tipi di rack, vassoi, e bascule per centrifuga in base alle esigenze di lavoro
- Rack prelevabili dall'area di smistamento anche se non completamente pieni
- I campioni con errori o senza test richiesti automaticamente posizionati in rack dedicati

2. D) CONDIZIONI MINIME DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA Vedi allegato 1

Per ognuna delle voci di cui sopra si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, utilizzando la Scheda di presentazione dell'offerta tecnica (le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

Al fine di poter strutturare un'offerta tecnicamente valida, le ditte interessate saranno obbligate ad effettuare un sopralluogo fino a 10 giorni prima della data di scadenza della presente procedura, previ accordi con la Fondazione, Ufficio Tecnico Tel. : 0921/920477-476 (inserire nella busta amministrativa verbale di avvenuto sopralluogo, che si allega al regolamento, debitamente compilato e controfirmato).

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.

Le modalità della visione verranno definite dalla commissione tecnica di gara che sarà nominata.

Le strumentazioni offerte (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui sono destinate (es.: marcatura CE, compatibilità elettromagnetica, ecc. - allegare certificazioni nella busta tecnica).

ART. 3 – DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

L'appalto avrà la durata di 5 (cinque) anni, con facoltà da parte della Fondazione, di procedere alla ripetizione del contratto per un ulteriore periodo di due anni, alle stesse condizioni dell'appalto principale.

ART. 4 – IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo posto a base d'asta è di €1.615.175,49 + IVA 22% per anni cinque ed oltre € 646.070,20 + IVA al 22% per ulteriore rinnovo biennale facoltativo;
+ eventuali 10.000 €+ IVA 22% annui per prodotti di nuova introduzione
+ eventuali 70.000 €+ IVA 22% annui per prodotti di cui alla tabella 1.B

ART. 5 - CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

| | |
|---|-------------|
| A)Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche | Punti 70,00 |
| B)Punteggio massimo per la migliore offerta col prezzo totale più basso | Punti 30,00 |
| C) Valutazione Finale (A+B). | |

A) VALUTAZIONE TECNICO-FUNZIONALE E CLINICA (QUALITA'): MAX PUNTI 70

La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-funzionale e clinica dell'offerta, valuterà la presenza delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature, riportate nell'art. 2 del presente Capitolato, ed 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 nella seguente tabella 7.A) | 70 |
| CONDIZIONI GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA | (Gli elementi da valutare sono quelli presenti presenti al precedente art. 2, tabella 2.D) | REQUISITI MINIMI |
| | TOTALE VALUTAZIONE | 70 |

Per ogni oggetto della valutazione il punteggio relativo ai requisiti tecnici (70 punti) verrà così suddiviso:

Tabella 7.A)

| | Criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche delle strumentazioni Sistema per routine/Specialistica integrato/modulare | Punteggio Massimo |
|---|--|-------------------|
| 1 | Migliore progetto di allocazione (a seguito di sopralluogo obbligatorio della ditta partecipante) compresi eventuali strumenti aggiuntivi secondari . Verrà considerato elemento preferenziale il migliore utilizzo degli spazi assegnati nei locali dell'area siero del Laboratorio. Verrà, altresì, considerato il rispetto delle norme legislative vigenti sugli scarichi liquidi (reflui) inquinanti (Regolamento UE 1357/2014 e DPR 254 del 15/07/2003) e la loro minore produzione (con calcolo documentato dei reflui all'uscita, in maniera diretta o indiretta, da tutti gli analizzatori offerti). Verrà effettuata la valutazione tramite giudizio di apprezzamento dei commissari con metodo aggregativo compensatore. | 4 |
| 2 | Possibilità di rerun e reflex test in automazione gestito da host e senza intervento manuale da parte dell'operatore | 2 |
| 3 | Maggior numero di test tabella 1.A + 1.B (escluso i test offerti eseguiti su strumentazione aggiuntiva secondaria) dell'art. 1 del Capitolato (punteggio attribuito con criteri di proporzionalità) | 10 |
| 4 | Consolidamento del maggior numero di tecnici operanti in regione Sicilia (indicare il numero dei tecnici) il punteggio verra attribuito con criteri di proporzionalità ed in relazione al numero di strumenti offerti per i test della Tab. 1.A | 1 |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 5 | Maggior numero di provette campione in area di carico alloggiabili a bordo contemporaneamente prima dello start (punteggio attribuito con criteri di proporzionalità) | 3 |
| 6 | <p>Caratteristiche del software- punteggio massimo da attribuire in relazione alle caratteristiche seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Back-up dei dati di sistema (specificare il sistema adottato): massimo 0,5 punti - Funzione dedicata al controllo di qualità (specificare caratteristiche): massimo 0.5 punti - File storico delle calibrazioni e controlli: massimo 0.5 punti - Sistema di "aiuto in linea" che supporti l'operatore durante l'esecuzione dei test: massimo 0.5 punti - Assistenza immediata tramite accesso remoto e diagnostica on-line: massimo 0.5 punti - Login e password con caratteristiche di amministratore di sistema: massimo 0.5 punti | 3 |
| Sezione di chimico-clinica | | |
| 7 | Stabilità dei reagenti a bordo dopo l'apertura mediamente superiore a tre settimane. (il punteggio massimo andrà assegnato alla ditta che offrirà il tempo maggiore di stabilità dei reagenti a bordo dopo l'apertura, calcolato chiaramente come media dei tempi di stabilità di tutti i reagenti offerti nella sezione (Presentare elenco parametri con la stabilità reattiva) punteggio assegnato con criteri di proporzionalità) | 5 |
| 8 | Stabilità delle calibrazioni > 1 mese per almeno il 70% dei test richiesti (il punteggio massimo andrà assegnato alla ditta che presenta il tempo superiore di stabilità delle calibrazioni calcolato su almeno il 70% dei test offerti) La stabilità massima è da considerarsi a cambio lotto (Presentare elenco parametri con la stabilità di calibrazione relativa) punteggio assegnato con criteri di proporzionalità | 2 |
| 9 | Possibilità di qualche canale aperto per l'inserimento di ulteriori metodiche (il punteggio massimo verrà attribuito alla ditta che avrà offerto il maggior numero di canali aperti per l'inserimento di nuove metodiche. Alle altre ditte verranno attribuiti punteggi proporzionali con il metodo dell'interpolazione lineare) | 3 |
| 10 | Possibilità di caricamento dei reagenti in continuo | 1 |
| Sezione di immunometria | | |
| 11 | Reagenti in pack unico e pronto all'uso contenente tutti i reagenti necessari all'esecuzione di un singolo test e che non richiede alcuna operazione dell'operatore come ricostituzione, miscelazione/agitazione/rotazione, attesa per riposo, travaso o aggiunta di singoli flaconi di vario contenuto. Fanno eccezione eventuali diluenti, pretrattamenti per campioni, calibratori e controlli | 2 |

| | | |
|----|---|---|
| 12 | Numero test in linea (posizionati a bordo, eseguibili e refertabili in una singola seduta analitica senza ulteriore caricamento di reattivi aggiuntivi) per ogni sistema modulare maggiore di 45 (il punteggio massimo andrà assegnato alla ditta che presenta il maggior numero di reagenti aventi tale caratteristica ed in maniera proporzionale agli altri) | 3 |
| 13 | Maggior numero di determinazioni per singolo pack reagente (il punteggio andrà attribuito con criteri di proporzionalità) | 5 |
| 14 | Dispensazione campioni tramite puntali monouso per eliminare/limitare l'effetto carry-over, in particolar modo sui test di infettivologia (HCV; HIV, epatiti) estesa ad eventuali strumenti aggiuntivi secondari offerti a completamento della Tab. 1.A e di eventuali offerte di parametri infettivologici della Tab. 1.B | 6 |
| 15 | Potenzialità (somma totale della produttività immunometrica composta da uno o più moduli) di ogni sistema modulare maggiore di 250 test /h (il punteggio massimo verrà attribuito, in maniera incrementale, oltre la soglia di 250 test/h. Alle altre ditte verranno attribuiti punteggi proporzionali con il metodo dell'interpolazione lineare) | 5 |
| 16 | Dosaggio di peptide natriuretico nella proforma NT terminale | 2 |
| 17 | Caricamento in continuo dei reagenti | 1 |
| 18 | Utilizzo Volume campione medio più basso (x Campioni Pediatrici, Oncologici, Geriatrici etc.) i punteggi saranno attribuiti con criterio proporzionale | 4 |
| 19 | Possibilità di effettuare i test per il calcolo del rischio gravidico PAPP-A E Free Beta HCG accreditati FMF(Fetal Medicin Foundation) con programma di valutazione rischio DOWN ASTRAIA e/o equivalente. Fornitura, inoltre, di un programma (SW) di calcolo autonomo dei risultati da utilizzare in laboratorio (estesa ad eventuali strumenti aggiuntivi secondari a completamento delle Tab. 1.A e 1.B) | 3 |
| 20 | Minor numero di punti calibrazione (punteggi attribuiti con metodo proporzionale) | 5 |

Per ognuna delle caratteristiche tecniche riportate negli articoli 2 e 5 del presente Capitolato, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta tecnica (allegato 2), in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.

La commissione Tecnica di gara attribuirà i punteggi ai sensi delle Linee Guida ANAC N.2 approvate con Delibera n.1005 del 21/09/2016, per ognuno degli oggetti della valutazione, come di seguito:

Caratteristica n. 1: Verrà espresso dai commissari un giudizio di apprezzamento con metodo aggregativo compensatore e verrà applicata la seguente formula:

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

dove:

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

W_i = punteggio massimo attribuito al requisito;

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

Ilcoefficiente V(a) è determinato attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari. Ciascun commissario attribuirà alla caratteristica un coefficiente tra 0 e 1,

intervallato da un decimo (0,1) (Ottimo=1; Distinto=0,9; Buono=0,8; Discreto 0,7; Sufficiente=0,6; Insufficiente=0,5; ecc.).

la media dei coefficienti attribuiti da ogni singolo commissarioverrà poi riparametrato in coefficiente definitivo per ciascuna ditta, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando alla migliore media le medie provvisorie delle altre ditte, arrotondate alla seconda cifra decimale. Alla migliore media, riportata ad 1, verrà attribuito il massimo punteggio previsto per la caratteristica, mentre alle altre medie riparametrate verrà applicata la suddetta formula, moltiplicando la media riparametrata per il punteggio massimo attribuibile. Eventuali punteggi frazionati saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

Caratteristiche "on-off": il punteggio massimo per criterio (o per sub criterio qualora presente) verrà attribuito in presenza della caratteristica richiesta e punteggio pari a zero in caso di assenza della caratteristica.

Caratteristiche proporzionali: Il punteggio massimo attribuibile per ciascun criterio verrà attribuito con metodo dell'interpolazione lineare come di seguito specificato: alla migliore offerta per ciascun parametro valutato verrà attribuito il massimo punteggio per ciascuna caratteristica indicata, mentre alle altre offerte verrà attribuito il punteggio per ciascuna caratteristica come di seguito:

$$Vai = Ra/Rm$$

dove:

Ra: valore offerto dal concorrente (a)

Rm: valore dell'offerta più conveniente

Vai: coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i).

Il coefficiente Vai andrà poi moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile.

Eventuali punteggi frazionati saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

La soglia minima di ammissione alla fase economica è pari a 36 punti (50%+1 del punteggio massimo attribuibile di 70 punti)

B) VALUTAZIONE ECONOMICA: MAX PUNTI 30

L'attribuzione del punteggio sarà effettuata utilizzando il metodo non lineare a proporzionalità inversa, con riferimento al prezzo complessivo offerto, in ribasso rispetto a quello posto a base d'asta di € 1.579.341,83 oltre IVA. All'offerta che ha presentato il prezzo complessivo più basso per il sistema sarà attribuito il punteggio di 30,00 punti mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Il coefficiente Ap andrà poi moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile, vale a dire 30 punti

Eventuali punteggi frazionati saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

C) VALUTAZIONE FINALE

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

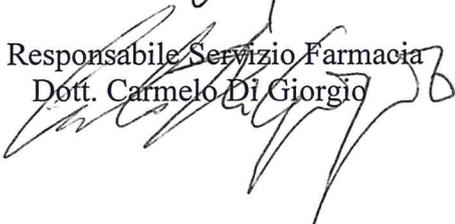
In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.

Con riferimento alle caratteristiche tecniche dei prodotti indicate nel capitolato di gara, si precisa che, ove le stesse riconducano ad un marchio specifico saranno valutati e accettati prodotti equivalenti. E' fatto obbligo alla Ditta, che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, segnalare l'equivalenza, specificando le motivazioni, in separata dichiarazione, da allegare alla documentazione tecnica.

La documentazione tecnica deve essere fornita in lingua italiana.

Si procederà ad aggiudicazione anche in caso di una sola offerta pervenuta, se ritenuta valida dalla Commissione di gara.


Il Responsabile del Laboratorio Analisi
Dott. Martino Tinaglia


Il Responsabile Servizio Farmacia
Dott. Carmelo Di Giorgio