

FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Capitolato tecnico per la fornitura di reagenti, incluse le necessarie apparecchiature in comodato d'uso gratuito, per dosaggi di immunometria per il laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia della Fondazione "G.Giglio" di Cefalù, per la durata contrattuale di anni 5 con eventuale opzione di rinnovo di ulteriori 2 anni.

DURATA: 5ANNI + 2ANNI

BASE D'ASTA: 235.000/anno iva esclusa

Fornitura di strumentazione e reagenti per analisi immunometriche per infettivologia e marcatori biochimici vari in grado di centralizzare i flussi di lavoro, la processazione dei campioni e dei risultati.

Possibilità di ampliare i pannelli con nuovi test.

La strumentazione fornita sarà costituita da:

- N. 1 strumento completamente automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione per la processazione di esami in micropiastre ELISA
- N.1 strumento completamente automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione per la processazione dei dosaggi in CLIA
- N. 1 turbidimetro per analiti fecali completamente automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione

La fornitura deve comprendere controlli, calibratori e materiale di consumo, per la corretta esecuzione dei test.

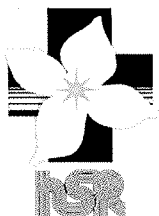
CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE

Sistema automatico per dosaggi ELISA

- Analizzatore completamente automatico per test EIA in grado di lavorare con 4 micropiastre termoregolate
- Identificazione positiva dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nella macchina
- Rack reagenti separati per ogni metodica
- Dispensazione multi-ago (almeno 2)
- Diluizione dei campioni on-board
- Aperto a qualsiasi protocollo ELISA
- Conformità alle normative vigenti

Sistema automatico per dosaggi in CLIA

- Sistema completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- Capacità di alloggiare provette di differenti dimensioni nella stessa seduta analitica



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

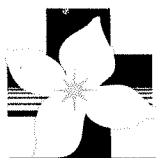
- Processività (throughput): fino a 180 test per ora.
- Riconoscimento dei campioni e dei reagenti mediante lettore barcode
- Caricamento continuo di reagenti e campioni
- Reagenti on-board a temperatura controllata (refrigerati)

Sistema automatico per dosaggi turbidimetrici


- Strumento completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- Metodo turbidimetrico
- Processività (throughput): fino a 125 test per ora.
- Walk away e random access
- Postazione refrigerata per l'alloggiamento dei rack per reagenti, controlli e calibratori
- Fornitura di dispositivo di estrazione, per autoprelievo per calprotectina con soluzione predosata e direttamente sullo strumento

Elenco TEST

Rif.	Analita	Test annui presunti
	Esami in chemiluminescenza	
•	TNF	200
•	NGAL	200
•	DHEA-S	200
•	17 -OH Progesterone	300
•	Androstenedione	200
•	SHBG	200
•	ICA	400
•	IAA	400
•	GAD	500
•	Anti-IA2	500
•	ZnT8	400
•	Glucagone	200
•	Renina	200
•	Aldosterone	400
•	Angiotensin I	200
•	Angiotensin II	200
•	Cortisol	200
•	PIVKA-II	200
•	Testosterone	400
•	Testosterone free	200
•	Pepsinogen I	200
•	Pepsinogen II	200



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

		
•	Gastrin-17	200
•	GH (hGH)	200
•	IGF-I	200
•	EPO	100
•	Total P1NP	100
•	PAP	200
•	CA 50	200
•	TPA	200
	Esami in immunoenzimatica ELISA	
•	Bordetella pertussis toxin IgA	96
•	Bordetella pertussis toxin IgM	96
•	Helori IgG (CagA)	192
•	Borrelia IgG	480
•	Borrelia IgM	480
•	Brucella IgG	192
•	Brucella IgM	192
•	Legionella IgG	96
•	Legionella IgM	96
•	Adenovirus IgA	96
•	Adenovirus IgG	96
•	Adenovirus IgM	96
•	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG	480
•	Epstein-Barr Virus (VCA) IgM	480
•	Avidity Epstein-Barr (VCA) IgG	480
•	Epstein-Barr (EBNA) IgG	480
•	Morbillo IgG	96
•	Morbillo IgM	96
•	Parotite IgG	96
•	Parotite IgM	96
•	Parvovirus B19 IgG	192
•	Parvovirus B19 IgM	192
•	Varicella-Zoster IgA	480
•	Varicella-Zoster IgG	480
•	Varicella-Zoster IgM	480
•	Herpes Simplex 1 IgG	192
•	Herpes Simplex 1 IgM	192
•	Herpes Simplex 2 IgG	192
•	Herpes Simplex 2 IgM	192
•	Aspergillus IgG	96
•	Aspergillus IgM	96

Handwritten signature




FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

ISR		
•	Candida Albicans IgG	96
•	Candida Albicans IgM	96
•	Candida Albicans IgA	96
•	Leishmania IgG	192
•	Malaria	192
•	Mycoplasma pneumonia IgA	480
•	Mycoplasma pneumonia IgG	480
•	Mycoplasma pneumonia IgM	480
•	Clamidia pneumonia q. IgA	480
•	Clamidia pneumonia q. IgG	480
•	Clamidia pneumonia IgM	480
•	Clamidia trachomatis IgA	288
•	Clamidia Trachomatis IgG	288
Esami in turbidimetria		
•	Calprotectina q. Fecale	250
•	FOB	350
•	Elastasi	200
•	Hp fecale	250

Nr. Progressivo	PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO	CRITERI DI VALUTAZIONE
STRUMENTO ELISA (20 PUNTI)			
1	Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre integrato nella macchina	5	SI = 5 punti NO = 0 punti
2	Almeno 12 saggi immunochimici eseguibili in linea	5	SI = 5 punti NO = 0 punti
3	Utilizzo delle singole funzioni (diluitore, incubatore, lavatore, lettore)	5	SI = 5 punti NO = 0 punti
5	Possibilità di alloggiamento dei campioni sulla macchina >200	5	SI = 5 punti NO = 0 punti
STRUMENTO CLIA (25 PUNTI)			
11	Processività (throughput): 200 test/ora	5	SI = 5 punti NO = 0 punti
12	Assenza di pausa per campioni e reagenti durante le attività di loading/unloading	5	SI = 5 punti NO = 0 punti
14	Caricamento a bordo > 70 campioni	5	SI = 5 punti NO = 0 punti
16	Almeno 20 reagenti a bordo con caricamento	5	SI = 5 punti



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

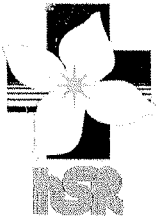
	continuo		NO = 0 punti
17	Throughput per unità di area > 290T/h/mq	5	SI = 5 punti NO = 0 punti
STRUMENTO TURBIDIMETRICO (25 PUNTI)			
19	Alloggiamento campioni fino a 60 posizioni	5	SI= 5 punti NO= 0 punti
20	Tempo di esecuzione in circa 15 minuti	5	SI= 5 punti NO= 0 punti
21	Cuvette di reazione lavabili e riutilizzabili minimizzando così sia il consumo di plastiche che l'impatto sull'ambiente	5	SI= 5 punti NO= 0 punti
24	Reattivi necessari all'esecuzione caricati direttamente dalla confezione allo strumento, senza la necessità di trasferire le soluzioni.	2	SI= 2 punti NO= 0 punti
25	Stesso dispositivo di estrazione per elastase e calprotectina	5	SI= 5 punti NO= 0 punti
26	Stabilità della curva di calibrazione a 30 giorni, con controllo di qualità	3	SI= 3 punti NO= 0 punti

Il responsabile del settore
Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
U.O.S. di Laboratorio Analisi
Dott. ~~Dessa Maria Enza D'ippolito~~ *Enza D'ippolito*
Specialista in Patologia e Biochimica Clinica
Sezione A
Num. di Iscrizione Sic A6647

Il Responsabile del Laboratorio Analisi

Dott. Martino Tinaglia
Martino Tinaglia





**Oggetto: CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA Full-Risk
Apparecchiature in comodato d'uso – Sistemi per immunometria**

La ditta aggiudicataria dovrà mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature fornite 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.

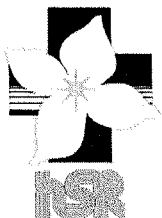
Gli interventi di assistenza tecnica ordinari e straordinari dovranno essere effettuati da personale qualificato ed autorizzato.

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.

Punto A - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

<p>1) Condizioni generali di assistenza tecnica</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:</p> <ul style="list-style-type: none">a. tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: 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.b. tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)c. la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).d. Il ritiro e lo smaltimento di eventuali ricambi/consumabili sostituiti durante la normale attività manutentiva sono a carico della ditta fornitricee. (Se applicabile) tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento (es.: LIS, HIS, PACS) del sistema, sono a carico della ditta fornitricef. Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali danni accidentali non riconducibili a dolo o improprio utilizzo.	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.</p> <p>N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura;</p> <p>N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili,</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte della Fondazione, dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori	
4) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo, durante tutta la durata del periodo di comodato d'uso gratuito delle apparecchiature	<i>requisito minimo</i>
5) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA). - indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail). - Indicare il numero di tecnici (almeno n. 1 tecnico) stabilmente presenti in Sicilia.	
6) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
7) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5, 66-5).	<i>requisito minimo</i>
8) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità annuali attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;	<i>requisito minimo</i>
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.	Requisito minimo

Punto B - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
3. Per ogni tipologia di apparecchiatura/dispositivo e software, la ditta partecipante dovrà allegare la dichiarazione/certificazione del produttore con indicato l'anno di messa in commercio e/o l'ultima release



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

4. 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
5. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature
6. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamenti
7. (Se applicabile) Certificazione relativa alla reazione al fuoco
8. 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/dichiarazioni di conformità
9. Offerta economica **senza prezzi** con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili.
10. Rispondenza puntuale a tutte le caratteristiche/richieste dal capitolato come ivi indicato
11. **Accettazione incondizionata di tutte le condizioni e richieste del presente documento**

Punto C – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, 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.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura e dispositivi.

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.

Delle operazioni di collaudo si darà atto con la redazione di apposito verbale. L'assenza della Ditta aggiudicataria o di un suo incaricato alle operazioni di collaudo sarà considerata come tacita acquiescenza ad eventuali contestazioni ed ai risultati cui pervengono i collaudatori.

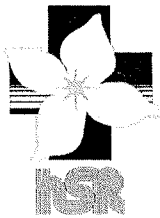
Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta aggiudicataria da responsabilità per difetti o imperfezioni nascoste non emerse al momento del collaudo.

N.B.: Qualora l'apparecchiatura non dovesse essere nuova di fabbrica, è necessario che venga prodotta opportuna certificazione/attestazione di corretto e sicuro funzionamento (es.: ricondizionamento) prima della messa in funzione, ferme restando le attività di collaudo di accettazione di cui sopra.

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Punto D – Altre attività

Sono altresì a carico del fornitore le spese relative alla fornitura e posa in opera, imballaggio, trasporto,



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

movimentazione, smaltimento degli imballaggi, ed ogni altro onere necessario a portare a buon fine le diverse forniture ordinate dalla Fondazione.

Durante tutto il periodo di garanzia e/o di fornitura la ditta appaltatrice dovrà provvedere, a proprio carico, al ritiro e smaltimento dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività oggetto del relativo contratto. Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, dovrà essere comunicato alla Fondazione il codice d'inventario prima del ritiro/smaltimento.

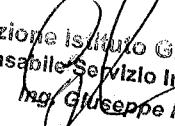
Punto E - PENALI E CONTESTAZIONI

Per eventuali inadempienze contrattuali, relativamente alla fornitura ed al successivo periodo di garanzia e/o fornitura, verranno applicate le penali previste dalla normativa vigente.

A titolo di esempio (non esaustivo) si riportano le principali condizioni, previste dal presente capitolato, oggetto di eventuale contestazioni/penali:

- 1) Ritardi dei Tempi di consegna e collaudo
- 2) Ritardi dei Tempi di intervento e risoluzione di guasto durante il periodo di garanzia/fornitura
- 3) Ritardi o inadempienze relativamente alle Attività di manutenzione periodica, ecc.

Per ogni giorno solare di ritardo, per ogni singola condizione dettata dal presente capitolato, la Fondazione si riserva di applicare una penale di €100,00, oltre ad eventuali danni emergenti e/o lucro cessante.


Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Responsabile Servizio Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo