

CAPITOLATO DI GARA LOTTO 1

PRODOTTI PER L'IDENTIFICAZIONE AUTOMATICA DI MICRORGANISMI PATOGENI E PREPARAZIONE ANTIBIOGRAMMI E PRODOTTI PER BATTERIOLOGIA MANUALE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di prodotti per l'identificazione automatica di microrganismi patogeni e preparazione antibiogrammi e di prodotti per la batteriologia manuale, inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito, delle apparecchiature di cui al successivo art. 2.

I prodotti da fornire, che fanno parte dell'unico lotto 1 che sarà aggiudicato integralmente per le due componenti "in automatico" e "in manuale" (1.a) e 1.b)), sono i seguenti:

1.a) PRODOTTI PER L'IDENTIFICAZIONE AUTOMATICA E QUANTITA' BIENNALI PREVISTE:

Tipologia degli esami richiesti:
Identificazioni di batteri Gram positivi
Identificazioni di batteri Gram negativi
Identificazione di batteri Anaerobi
Identificazioni di Neisserie ed Emofili.
Identificazioni di miceti lievitiforni.
Antibiogramma batteri Gram positivi
Antibiogramma batteri Gram negativi
Antibiogramma di Germi multiresistenti
Antibiogramma di Emofili.
Antimicogramma

In relazione agli esami sopra richiesti, il Laboratorio di Microbiologia Clinica prevede di effettuare circa **5.000 identificazioni in due anni** così distribuite:

- **Gram negativi: 3.000 identificazioni biennali;**
- **Gram positivi: 1.500 identificazioni biennali;**
- **Miceti: 250 identificazioni biennali;**
- **Neisserie ed Emofili: 150 identificazioni biennali;**
- **Anaerobi: 100 identificazioni biennali;**

Eguale distribuito il fabbisogno di antibiogrammi e antimicogrammi. La ditta dovrà indicare, in modo dettagliato, nella busta di offerta economica "A", i singoli prezzi unitari praticati nel corso del rapporto.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi inoltre a fornire gratuitamente ceppi batterici di controllo con cadenze e modalità da concordare con gli operatori del settore.

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

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".

1.b) PRODOTTI PER BATTERIOLOGIA MANUALE E QUANTITA' BIENNALI PREVISTE:

Terreni di coltura comuni in piastre pronte all'uso da 90 mm:

QUANTITA' BIENNALI (PIASTRE)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
2.600	Agar sangue Columbia + 5% S.Montone
2.600	Agar sangue Columbia CNA + 5 % S.Montone
120	Agar Cioccolato arricchito (Polivitex, Isovitalex o equivalenti per Neisseriae ed Haemophilus)
1.800	Agar Cioccolato arricchito + Bacitracina
600	Agar triplicasi soia
1.000	Agar Mueller Hinton
240	Agar Tayer Martin
700	Agar SS
2.600	Agar MacConkey + Cristal Violetto
120	Agar Sabouraud destrosio
200	Agar Mueller Hinton + 5% Sangue di montone
120	Agar Mueller Hinton + cioccolato
2.400	Agar Sabouraud + Gentamicina e CAF
120	Agar per test di sensibilità Haemophilus
600	Agar Hektoen
600	Agar XLD
480	Agar selettivo per Campylobacter
500	Agar selettivo per la ricerca dello Streptococcus agalactiae
2.600	Piastra a due terreni per l'analisi di campioni urinari

Terreni di coltura particolari in piastre pronte all'uso da 90 mm:

QUANTITA' BIENNALI (PIASTRE)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
240	Agar Clostridium difficile
240	Agar selettivo per Gardnerella

240	Agar selettivo per Legionella
240	Agar pilori
240	Agar Listeria
240	Agar Schaedler + 5% Sangue di montone
240	Agar Scahedler CNA + 5% Sangue di montone
240	Agar Scahedler with Neomicina e Vancomicina + 5% Sangue di montone
440	Agar Yersinia CIN
240	Agar Brucella + 5% Sangue di montone
240	Agar Oxa screen test
440	Agar cromogeno per identificazione di Candida
240	Agar cromogeno per isolamento selettivo delle Salmonelle
240	Agar cromogeno per identificazione di germi patogeni delle vie urinarie
240	Agar cromogeno per identificazione di Stafilococco aureo
240	Agar Mycoplasma

Terreni di coltura comuni pronti all'uso in provette:

QUANTITA' BIENNALI (PROVETTE)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
7.000	Brodo Trypticase Soia
500	Brodo Saboraud
400	Brodo Selenite
500	Brodo cuore cervello
300	Loeffler
300	Brodo Schaedler con Vit. K3
500	Brodo Streptococco selettivo
200	Brodo Trichomonas selettivo
300	Brodo Thioglicollato con Resazurina

Sistemi di incubazione monouso:

QUANTITA' BIENNALI (NUMERO)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
400	Buste per anaerobiosi
400	Buste per microaerofilia
400	Buste per capnofilia

20	Dispositivi di chiusura
----	-------------------------

Sistemi per atmosfera controllata in giara.

QUANTITA' BIENNALI (NUMERO)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
400	Generatori per Anaerobiosi
400	Generatori per Microaerofilia
400	Generatori per Capnofilia
400	Indicatori di Anaerobiosi

Sistemi di colorazione in kit e in dropper

QUANTITA' BIENNALI (NUMERO)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E QUANTITA' BIENNALI PREVISTE
2	Kit completo per colorazione di Gram in bottiglie da 250 ml con tappo salvagoccia

Tamponi e Sistemi di trasporto e consumabili vari

QUANTITA' BIENNALI (NUMERO)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
4.000	Tamponi sterili per usi generali di laboratorio
2.000	Tamponi sterili con terreno di trasporto
600	Tamponi sterili per prelievi in zone delicate
400	Tamponi per campioni anaerobi
400	Flaconi per il trasporto di campioni liquidi
10.000	Anse sterili di precisione da 1µl in tubi di plastica
15.000	Anse sterili di precisione da 10µl in tubi di plastica
20.000	Aghi sterili di precisione in tubi di plastica

Antibiotici per antibiogramma in Kirby-Bauer

QUANTITA' BIENNALI (NUMERO)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
200	Disponibilita' di svariati antibiotici (almeno 100) su dischetto con concentrazioni in linea con NCCLS
20	Dispensatori per dischetti di antibiotici

Antigeni e Antisieri

QUANTITA' BIENNALI (NUMERO)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
400	Test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di S.aureus
400	Test di agglutinazione al lattice per la tipizzazione degli Streptococchi β -emolitici gruppi A,B,C,D,F,G
400	Test di agglutinazione al lattice per la tipizzazione dello Streptococco β -emolitici gruppo A
400	Test di agglutinazione al lattice per la tipizzazione dagli Streptococchi β -emolitici gruppo B
200	Test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di Streptococcus pneumoniae
200	Kit per la rilevazione degli esoantigeni nel LCR di N.meningitidis A,B/,E.coli K1 e C,S.pneumoniae, H.influenzae B
200	Kit per la coltura, la conta, l'identificazione e l'antibiogramma dei Micoplasmu urogenitali
200	Antisiero liofilo per Salmonella polivalente
200	Antisiero liofilo per S.dysenteriae
200	Test per identificazione Ag. Urinario di Legionella
400	Test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di MRSA
200	Test rapido per l'identificazione di T.vaginalis da tampone vaginale
200	Test rapido per l'identificazione di G.vaginalis da tampone vaginale

200	Test rapido per la rilevazione della tossina A del C.difficile in campioni fecali
-----	---

Materiale vario

QUANTITA' BIENNALI (NUMERO)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
100	Bacitracina dischi
200	Optochina dischi
600	Catalasi
600	Ossidasi

ART. 2 COMODATO D'USO DEGLI APPARECCHI:

SISTEMI PER IDENTIFICAZIONE AUTOMATICA:

Si richiede un sistema di identificazione batterica (ID) e preparazione di antibiogrammi (AST), come parte imprescindibile del contratto, mediante fornitura in **comodato d'uso gratuito** di:

- N. 1 **strumento automatico** che consenta l'esecuzione di inoculo, incubazione, lettura ed analisi per indagini microbiologiche (identificazione e antibiogramma), completo di sistema esperto integrato;
- N. 1 **strumentazione aggiuntiva semiautomatica** a completamento dei pannelli per identificazione ed antibiogramma.

Si richiede come parte imprescindibile del contratto, la fornitura di uno **strumento di back-up** (che utilizzi i medesimi reattivi) anche di capacità inferiore alla strumentazione principale per l'eventuale gestione dei fermo-macchina.

La strumentazione principale dovrà essere nuova di fabbrica e corredata di server con dimensionamento ed accessori tali da garantire la perfetta funzionalità, Monitor LCD, Stampante Laser a colori e gruppo di continuità.

Tutte le strumentazioni offerte devono essere in grado di connettersi al LIS (Laboratory Informatization System) presente in laboratorio (DNLAB di Noemalife).

Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono da intendersi a completo carico della ditta aggiudicataria.

La mancanza di qualsiasi delle caratteristiche sotto elencate rappresenta criterio di esclusione:

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE	
Minimo N° 60 posizioni totali per Identificazioni e Antibiogrammi.	
Tecnologia di lettura con calibrazione interna per verifica automatica del sistema (turbidimetrica o colorimetrica o fluorescente). Indicare il tipo.	
Antibiogramma in MIC reale	

Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante analisi densitometrica	
Inoculo totalmente automatico (ID e AST) dei pannelli (nessun intervento dell'operatore)	
Identificazione e antibiogramma per Germi GRAM positivi e GRAM negativi	
CARATTERISTICHE MINIME DEL SOFTWARE	
Protocollo di controllo delle infezioni nosocomiali anche per test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche.	
Piattaforma di gestione omogenea per tutti gli strumenti ad esso connessi	
Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (tracciabilità), attraverso lettura di codici a barre generati dal LIS centrale del Laboratorio e trasferimento dei risultati al LIS.	
Controllo e segnalazione immediata dei risultati discordanti e conseguente proposta di risoluzione del conflitto	
Stampa su piano di lavoro del percorso diagnostico	
Inserimento risultati anche manuale	
Procedure di salvataggio dati automatiche	
Sistema esperto avanzato per la lettura dell'antibiogramma	

Il sistema deve assicurare l'adesione ai requisiti di qualità delle linee guida nazionali per mezzo di aggiornamento, via modem, della documentazione NCCLS.

Il supporto tecnico deve includere:

- Supporto hot-line telefonico con la sede degli specialisti;
- Collegamento remoto via modem con la sede degli specialisti per assistenza e/o manutenzione;
- Aggiornamento software;
- Documentazione completa con manuale in lingua italiana.

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 – DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

L'appalto avrà la durata di 2 (due) anni dalla nota di aggiudicazione definitiva del lotto 1.

ART. 4 – IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo posto a base d'asta per il Lotto 1 è di €. 79.000,00 IVA esclusa.

ART. 5 – 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. 6 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella Busta “C” della Documentazione tecnica dovranno essere inseriti:

- dichiarazione di conformità, dei prodotti offerti, alle normative vigenti;
- Originale o copia autenticata dei certificati rilasciati dagli istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità dei beni, con riferimento a determinati requisiti o norme;
- relazione illustrativa delle caratteristiche tecniche dei materiali offerti, relativi depliant illustrativi e schede tecniche che devono riportare, in maniera chiaramente individuabile, il prodotto offerto e la Casa Produttrice, nonché il timbro della Ditta concorrente, se diversa dal Produttore;
- copia dell’offerta economica **senza i prezzi offerti**.
- referenze, in particolare il numero e la dislocazione di altre forniture distribuite in ambito nazionale;
- scheda di presentazione dell’offerta tecnica, per il lotto 1, debitamente compilata nella colonna “OFFERTA TECNICA” e firmata (detta scheda è allegata al presente Regolamento di gara);
- tutte le informazioni necessarie e tutte le documentazioni richieste dal Capitolato perché la Commissione tecnica possa valutare ogni punto previsto tra i criteri di aggiudicazione.

La ditta offerente dovrà, inoltre, allegare la seguente documentazione, pena l’esclusione dalla gara:

- ✓ Manuale utente in italiano (in formato elettronico e/o cartaceo);
- ✓ Listino prezzi ufficiale relativo all’assistenza tecnica e spese di viaggio (indicare la percentuale di sconto praticata alla nostra Fondazione);
- ✓ 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;
- ✓ Schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni relative a: alimentazione elettrica (assorbimento, potenze, tipologie di connettori, ecc.)
- ✓ Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione.

Le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante ed accompagnate da copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto dall’art. 38 comma 3 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, in tal caso devono essere accompagnate, a pena di esclusione dalla gara, da fotocopia di valido documento di riconoscimento.

ART. 7 - 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 maggior ribasso percentuale prodotti | 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:

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.1).	50
CONDIZIONI FORNITURA, GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA	Punteggio attribuito con criteri di proporzionalità. (Gli elementi da valutare sono quelli presenti nella seguente tabella A.2).	10
	TOTALE VALUTAZIONE	60

Per ogni oggetto della valutazione il punteggio relativo ai requisiti tecnici (50 punti) ed alle condizioni di fornitura, garanzia, formazione ed assistenza tecnica (10 punti) verrà così suddiviso:

Tabella A.1)

Criteria di valutazione dello Strumento	Max punteggio assegnato
Disponibilità di pannelli di Identificazione e Antibiogramma per Germi anaerobi, neisserie, emofili, miceti lieviformi	10
Interpretazione dei risultati secondo standard NCCLS	3
Disponibilità di saggi per antibiotici di ultima generazione	10
Caricamento dei pannelli in modalità random	3
Pannelli per Identificazioni (ID) ed Antibiogrammi (AST). separati	3

Criteria di valutazione del software	Max punteggio assegnato
Data Management in grado di raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati prodotti nel Laboratorio di Microbiologia con funzioni avanzate di statistica ed epidemiologia (es. integrazione dei dati di crescita e rilevamento con i dati di ID-AST e dei meccanismi di resistenza)	6

Reporting articolati anche in forma di tabelle dinamiche e grafici che siano utilizzabili per scopi di epidemiologia e ricerca e siano esportabili nei comuni programmi software (es. Power Point – Excel).	4
Visualizzazione storico dei pazienti	3
Controllo e verifica del consumo dei reagenti impiegati nel laboratorio	3
Gestione del controllo di qualità	3
Disponibilità di sistemi di sicurezza a vari livelli compreso il controllo dell'accesso al sistema da parte di nuovi utilizzatori; riconoscimento tramite password e attribuzione delle operazioni, con registrazione delle stesse, alla password di accesso.	2

Tabella A.2)

DESCRIZIONE	Max punteggio assegnato
1) Almeno N° 3 giorni di training, sul corretto e sicuro utilizzo della strumentazione offerta, al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione	REQUISITO ESSENZIALE PER L'AMMISSIONE
2) Garanzia Full Risk omnicomprensiva (La ditta dovrà garantire tutta l'assistenza tecnica, incluso tutte le parti di ricambio, per il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura	REQUISITO ESSENZIALE PER L'AMMISSIONE
3) Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 36 ore lavorative dalla chiamata. Il punteggio verrà attribuito, con criteri aritmetici di proporzionalità. (Il punteggio massimo sarà assegnato alla ditta che garantisce il minor tempo di risoluzione del problema).	3
4) Almeno numero due manutenzioni preventive (incluso eventuali tarature e calibrazioni) in un anno. N.B.: Durante il periodo di comodato tali interventi si considerano inclusi nello stesso. Il punteggio verrà attribuito, con criteri aritmetici di proporzionalità. (Il punteggio massimo sarà assegnato alla ditta che effettuerà il maggior numero di manutenzioni preventive/annue).	4
5) Tempo di consegna e installazione: Il punteggio verrà attribuito, con criteri aritmetici di proporzionalità. (Il punteggio massimo sarà assegnato al tempo di consegna ed installazione più breve).	3

Relativamente al punto 3) delle suddette condizioni di FORNITURA, GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA, durante il periodo di comodato, per ogni giorno solare di ritardo, verrà applicata alla ditta inadempiente una penale pari a 100 euro.

N.B. Per ognuna delle caratteristiche tecniche riportate negli articoli 2 e 7 del presente Capitolato, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta tecnica Lotto 1, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.

La commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione, elencati nelle precedenti tabelle, un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionali.

In caso di valutazioni difformi tra i componenti della Commissione, il punteggio da attribuire ad ogni oggetto della valutazione sarà rappresentato dalla media aritmetica dei punteggi attribuiti dai singoli componenti.

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.

Le offerte per le quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo (**Bq**) inferiore a 40,00 (QUARANTA) punti su un massimo di 60,00 (SESSANTA), per le caratteristiche di cui sopra, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta.

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$Aq = Bq/Cq*60$ Dove:

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata;

Bq = Punteggio complessivo (Caratteristiche tecniche + Condizioni di fornitura, garanzia e assistenza tecnica) di qualità dell'offerta valutata;

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa;

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

B) VALUTAZIONE ECONOMICA: MAX PUNTI 40

La valutazione sarà effettuata con riferimento al costo complessivo dei prodotti di cui all'ART. 1, lettere A.1 e A.2) del presente Capitolato, derivante dall'applicazione della percentuale di ribasso offerta sull'importo indicato come base d'asta di €. 79.000,00 IVA esclusa.

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:

$Ap = Cp/Bp*40$

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 il lotto 1, 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.

ART. 8 – MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA FORNITURA

La fornitura dei prodotti, per il lotto 1, dovrà avvenire entro 5 giorni dalla data del ricevimento dell'ordine, e la fornitura delle relative apparecchiature in comodato d'uso gratuito entro 20 giorni dall'aggiudicazione definitiva, previ accordi telefonici con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica (tel. 0921/920517).

Le quantità necessarie dei prodotti saranno ordinate, di volta in volta, nel corso del rapporto contrattuale, dal Servizio di Farmacia di questa Fondazione; si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo predeterminato dei prodotti in questione, ma sussiste unicamente l'obbligo della ditta aggiudicataria di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino a concorrenza del quantitativo suddetto.