

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

LOTTO N.1

SERVICE FULL RISK PER LA FORNITURA DI N° 4 SISTEMI AUTOMATIZZATI (ENNA) E N.1 PIAZZA ARMERINA RELATIVI KIT DI CONSUMABILI, SOLUZIONI E MATERIALI PER AFERESI PRODUTTIVA E TERAPEUTICA

Descrizione (consumo annuale)		Enna	Piazza Armerina
1	Kit per plasmaferesi produttiva	300	200
2	Kit per plasma-piastrinoaferesi con filtro	900	200
3	Kit per rossi-plasmaferesi con filtro*	300	0
4	Kit per rossi-piastrinoaferesi con filtro*	300	0
5	Kit per doppi rossi con filtro	40	0
6	Kit per cellule staminali	20	0
7	Kit per plasma-exchange	40	0
8	Kit per eritro-aferesi terapeutica e predeposito	100	50

La Ditta dovrà fornire strumentazione adeguata nuova di fabbrica e garantire il full risk, la strumentazione dovrà essere interfacciata al software gestionale (Emonet) del Servizio di Medicina trasfusionale.

L'interfacciamento al gestionale EMONET e' a carico della ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà provvedere a periodici controlli, manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata prevista dal contratto.

Piattaforma multi-componente mobile dotata di una serie completa di protocolli per la raccolta di piastrine, globuli rossi, plasma e combinazione di tali componenti. La strumentazione deve offrire la possibilità di eseguire procedure di aferesi terapeutica. Il sistema deve consentire la raccolta da singolo donatore di piastrine o piastrine e plasma.

Di facile installazione ed utilizzo con minimo training.

Caratteristiche:

- Raccolta diretta di multicomponenti ematici a partire da donatore o paziente con pompe peristaltiche, a velocità variabile in relazione al flusso del donatore/paziente, controllate da microprocessori;

- Separazione degli emocomponenti per centrifugazione;
- Flusso discontinuo per eseguire le procedure di raccolta a singolo accesso venoso;
- Compattezza e trasportabilità;
- Sistema portatile dotato di relativo carrello di trasporto;
- Automontaggio delle tubazioni dei circuiti monouso e conseguente facilità e semplicità di installazione degli stessi;
- Sistemi di sicurezza con sensori d'aria e di pressione per la segnalazione di presenza/assenza fluidi durante le diverse fasi della procedura e per monitorizzare la pressione venosa del donatore/paziente, con conseguente regolazione automatica delle velocità di prelievo e reinfusione;
- Sistema ottico di sicurezza per l'autoriconoscimento del circuito monouso installato;
- Possibilità di programmare e personalizzare i vari protocolli;
- Aggiornamento dati in corso di procedura;
- Aiuto in linea durante le varie fasi della procedura con descrizione delle manovre necessarie in caso di errori;
- Possibilità di memorizzare i dati di procedura in caso di mancanza della corrente elettrica con conseguente ripristino della procedura in corso;
- Possibilità di ottenere prodotti ematici leucodepleti;
- Possibilità di collegare un sistema di acquisizione dati per immagazzinare questi ultimi, stamparli e per consentire un monitoraggio reale delle procedure in corso;
- Possibilità di effettuare tutte le procedure con compensazione volemica automatica del donatore/paziente con soluzione fisiologica od altri liquidi di sostituzione in alcune applicazioni terapeutiche;
- Aggiunta automatica in tutti i prodotti eritrocitari di soluzione additiva nutriente e conservante.

Protocolli disponibili:

- Piastrine concentrate da singolo donatore (piastrine da 3.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate da singolo donatore con compensazione volemica regolabile (piastrine da 3.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate e plasma povero di piastrine da singolo donatore (piastrine da 2.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate e plasma povero di piastrine da singolo donatore con compensazione volemica regolabile (piastrine da 2.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (opzione piastrine leucodeplete);
- Plasma povero di piastrine con o senza compensazione volemica regolabile;
- Globuli rossi concentrati e piastrine concentrate da singolo donatore con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (piastrine da 2.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (piastrine e globuli rossi leucodepleti) (concentrato eritrocitario privato del buffycoat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura);
- Globuli rossi concentrati e piastrine concentrate da singolo donatore con compensazione volemica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (piastrine da 2.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (piastrine e globuli rossi leucodepleti) (concentrato eritrocitario privato del buffycoat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura);
- Globuli rossi concentrati e plasma povero di piastrine da singolo donatore con o senza compensazione volemica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (opzione globuli rossi leucodepleti) (procedura effettuabile in meno di 30 minuti) (concentrato eritrocitario privato del buffycoat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura) (opzione lavaggio parziale del concentrato eritrocitario);
- Doppia unità di globuli rossi concentrati da singolo donatore con o senza compensazione volemica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva

nutriente e conservante (opzione globuli rossi leucodepleti) (procedura effettuabile in meno di 30 minuti) (concentrati eritrocitari privati del buffycoat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura) (opzione lavaggio parziale dei concentrati eritrocitari);

- Eritroaferesi terapeutica con o senza compensazione volemica ed eritro-exchange;
- Raccolta autologa di globuli rossi concentrati (volume programmabile, restituzione del buffycoat al paziente, compensazione volemica regolabile, possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante);
- Raccolta autologa di globuli rossi e plasma (una unità di globuli rossi concentrati e volume programmabile di plasma, restituzione del buffycoat al paziente, compensazione volemica regolabile, possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante);
- Produzione di piastrine concentrate e filtro in linea per plasma;
- Emodiluzione (volume programmabile di globuli rossi rimossi, restituzione del buffycoat al paziente, compensazione volemica regolabile);
- Raccolta di cellule staminali (omologa/autologa);
- Piastrinoaferesi terapeutica;
- Leucoaferesi terapeutica;
- Gel di piastrine;
- Linfocitoaferesi produttiva;
- Granulocitoaferesi produttiva;
- Scambio plasmatico terapeutico (monoago, con due circuiti monouso a differente volume extracorporeo, con controllo in corso di procedura del volume extracorporeo, regolabile e con segnalazione da parte della macchina se il limite massimo impostato viene raggiunto, possibilità di connessione a filtri dedicati alla plasmafiltrazione).

PREZZO A BASE D'ASTA : €.160.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.1 (Scheda Valutazione Qualità)

N° 5 Separatori cellulari per Aferesi terapeutica e produttiva con multicomponenti

Punteggio (max. 70 – min. 42)

Separatore cellulare completamente automatico	15
Separatore cellulare semiautomatico	10
Manuale	0

Filtro in linea per leucodeplezione in rossi e piastrine	15
Assenza del filtro	0

Sistema ottico di sicurezza per identificazione kit installato	15
Assenza del sistema	0

Priming interamente automatico	15
Priming semiautomatico	10
Priming manuale	0

Mobilità (peso):	
- < 30 kg.	10
- Compreso tra 30 – 50 kg.	5
- > 50 kg.	0

LOTTO N.2

**FORNITURA IN SERVICE
SISTEMA PER INDAGINI DI AUTOIMMUNITA'
SIMT P.O. UMBERTO I ENNA**

Fornitura in service per l'esecuzione di test per la ricerca di autoanticorpi di:

-N°1 Strumento completamente automatico, corredato di gruppo di continuità, PC e stampante, per l'esecuzione delle metodiche ELISA ed IFA con le seguenti caratteristiche minime:

- Gestione di tutte le fasi operative della metodica: dalla prediluizione dei campioni alla lettura e stampa dei referti per l'ELISA e fino al lavaggio dopo l'ultima incubazione per l'IFA.
- Simultaneità operativa reale con esecuzione in contemporanea ed in linea di metodiche IFA ed ELISA.
- Strumento completamente aperto.
- Lettura delle piastre automatica, a 8 canali a diverse lunghezze d'onda da 400 a 800 nm
- Capacità operativa non inferiore a 4 micropiastre da 96 pozzetti per ELISA e 25 vetrini per IFA.
- Esecuzione di almeno 20 metodiche in linea per ELISA e 20 per IFA
- Capacità di alloggiamento di provette primarie non inferiore a 160 campioni
- Prediluizioni eseguibili automaticamente: per test ELISA possibilità di eseguire fino a 354 prediluizioni, per i test IFA possibilità di eseguire 162 diluizioni di screening a cui si possono associare fino a 96 pazienti in titolazione.
- Prediluizione automatica calibratori e controlli
- Mappa provette di diluizione per la dispensazione dei campioni scarsi.
- Incubazione al buio
- Presenza di sensore di liquidi di tipo capacitivo e di sensore di fibrina
- Lavaggio tramite un manifold a 8 canali
- Lettore di Bar-code integrato per i campioni
- Gestione tramite PC
- Programma operativo in ambiente Windows XP o versioni superiori, con programmazione a finestre di tipo aperto in italiano, in grado di stampare: liste di lavoro, archivio pazienti.
- Collegamento al sistema gestionale EMONET

N°1 Strumento in chemiluminescenza CLIA completamente automatico, corredato di gruppo di continuità.

- Campionamento da provetta primaria
- Caricamento in continuo, anche durante la seduta analitica, in modalità random access
- Curve di calibrazione specifiche per ciascun analita
- Funzione "STAT"
- Gestione automatica del CQ interno
- Reagenti refrigerati "on Board"

- Numero di cartucce reagenti a bordo non inferiore a 20
- Procedure di manutenzione automatizzate e gestibili tramite software
- Lettore automatico del barcode all'interno nel vano reagenti e del vano campioni
- Collegamento al sistema gestionale EMONET compreso nel prezzo

N°1 Microscopio a fluorescenza con telecamera , per la lettura e l'acquisizione immagini dei preparati IFA con le seguenti caratteristiche minime:

- Microscopio dedicato con illuminazione a LED
 - Conformità alle normative vigenti
 - Obiettivi planari 20X, 40X, 100X
 - Software acquisizione immagini
- SOFTWARE di gestione delle immagini dedicato all'autoimmunità con gestione dei campioni e delle immagini relative
- La ditta dovrà garantire l'assistenza tecnica e specialistica con Help line numero verde dedicato e con personale tecnico e specialistico che operi in ambito regionale per l'assistenza pre e post vendita.
 - Dovrà essere garantita la marcatura CE/IVD di tutti i prodotti forniti in associazione con la strumentazione offerta.

TEST RICHIESTI:

La ditta dovrà fornire, pena esclusione i seguenti test:

TEST IMMUNOMETRICI	METODO	Determinazioni/ anno	Sedute/ settimana
CTD Screen / ANA Screen	CLIA	1100	2
ENA Screen (Ro 60, Ro-52, Sm, RNP, Scl-70, Jo-1, SS-B)	CLIA	600	2
dsDNA	CLIA	800	2
CCP almeno di seconda generazione	CLIA	800	2
FR IgA	ELISA	800	1
FR IgG	ELISA	800	1
FR IgM	ELISA	800	1
MIT3	CLIA	500	1
TTG IgA (Antigene Ricombinante)	CLIA	1000	2
TTG IgG(Antigene Ricombinante)	CLIA	500	2
DGP (Peptidi Deamidati della Gliadina) IgA	CLIA	500	2
DGP (Peptidi Deamidati della Gliadina) IgG	CLIA	500	2
ASCA IgA	ELISA	100	1 bimestrale
ASCA IgG	ELISA	100	1 bimestrale

CardiolipinalgG	CLIA	800	2
CardiolipinalgM	CLIA	800	2
BETA 2 GP1 IgG	CLIA	800	2
BETA 2 GP1 IgM	CLIA	800	2
MPO	CLIA	200	2
PR3	CLIA	200	2
Cromatina	ELISA	50	1 bimestrale

TEST IFA	Determinazioni/ anno	Sedute/ settimana
ANA - Substrato di Cellule HEp-2	2000	2
Screening AMA, ASMA, APCA, LKM -Sezioni di stomaco,rene e fegato di roditore	1000	2
ANCA Etanolo -Granulociti umani fissati in etanolo	700	1
ANCA Formalina -Granulociti umani fissati in formalina	700	1
EMA -Sezioni di terzo distale di esofago di primate	1000	2
EMA -Sezioni di esofago e mucosa digiunale di primate	200	1
nDNA -Substrato di Crithidialuciliae	500	1
Anti CUTE -Sezioni di esofago di primate	50	1 bimestrale
GBM -Sezioni di rene di primate	50	1 bimestrale

Dovrà essere possibile richiedere alla ditta aggiudicataria i seguenti reagenti aggiuntivi, in sconto merce, in funzione della quantità dei test richiesti :

- FITC IgA
- FITC IgG
- PBS
- Diluenti

***ALTRE METODICHE AUTOIMMUNI ESEGUIBILI SULLA STRUMENTAZIONE
PROPOSTA MA NON INCLUSE NELL'OFFERTA PRESENTATA:***

Viene richiesto uno sconto medio dal listino per i seguenti analiti :

TEST IMMUNOMETRICI	TEST IFA
dsDNA ad alta avidità	ANCA Metanolo -Granulociti umani fissati in metanolo
Istoni	ICA

RNA Pol III
Dominio I Beta 2GPI
LKM
Anti F-ACTINA IgG
Gliadina nativa IgA
Gliadina nativa IgG
H. pyloriIgA
H. pyloriIgG
DFS-70
Calprotectina fecale Completa di Dispositivo per preparazione delle feci
HMGCR Anticorpi anti IdossiMetilGlutaril Coenzima A Reduttasi

-Sezioni di pancreas di primate
Anti Surrene -Sezioni di surrene di Primate
Anti Ghiandole Salivari -Sezioni di Ghiandole Salivari di Primate
Anti Muscolo Striato -Sezione di muscolo scheletrico di primate

PREZZO A BASE D'ASTA : €90.000,00 IVA esclusa

LOTTO N.2
SCHEDA VALUTAZIONE QUALITA'

Punteggio (max. 70 – min. 42)

CARATTERISTICHE	PUNTI	
	SI	NO
STRUMENTO ELISA/IFA		
Capacità operativa 6 micropiastre ELISA e 30 vetrini IFA o superiore	5	2
Riconoscimento e gestione vetrini barcodati	5	2
Possibilità di lavaggio dei vetrini sia ad immersione che pozzetto per pozzetto	5	2
numero di aghi campionatori > 3	5	2
STRUMENTO CLIA		
Stabilità nel tempo della curva di Calibrazione > 120 gg	5	2
Dispensazione con ago dedicato per campioni ed ago dedicato per reagenti.	5	2
Possibilità di esecuzione di test riflessi	5	2
numero di campioni a bordo macchina > 30	5	2

REATTIVI	PUNTI	
	SI	NO
tTG IgA con linearità diretta superiore a 1000 UA	5	2
numero di antigeni contenuti nel CTD Screen / ANA Screen > 10	5	2
CTD Screen / ANA Screen contenente gli antigeni Mi-2, Th/To e Ku	5	2
Pannello APS in CLIA completo del Dominio I Beta2 GPI	5	2
Sezioni di roditore e di primate ampie; sezioni multiple di roditore strettamente contigue.	5	2
PBS in forma liquida e concentrata	5	2

LOTTO N.3

**FORNITURA IN SERVICE
SISTEMA DIAGNOSTICO DI CONFERMA E CONTROLLO PER PATOLOGIE
AUTOIMMUNI
SIMT P.O. UMBERTO ENNA**

Il sistema diagnostico deve comprendere le seguenti caratteristiche di minima:

- 1)** Strumento completamente automatico nuovo (non rigenerato) ,per l'esecuzione di test in ImmunoBlot , almeno nelle fasi di dispensazione automatica dei reagenti ,nell'esecuzione dei lavaggi e nelle fasi di digitazione e incubazione.
- 2)** Tutti i kit devono utilizzare strip di nitrocellulosa .
- 3)** Sistema di lettura dei risultati composto da PC - Scanner e Software per interpretazione dell'immagine acquisita.
- 4) Possibilità di processare almeno 20 strip contemporaneamente ;
- 5) Rispondenza norme CE

TEST RICHIESTI PER CONFERMA IN IMMUNOBLOT : (NB. GLI Antigeni richiesti non sono di natura preclusiva , ma saranno oggetto di valutazione qualitativa)

- **ENA 12 Ag.:**(Sm, U1-RNP, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, Ro 52kD (TRIM21), SSB, Jo1, Scl-70, PM-Scl 100, CENP-A/B, PCNA , DFS-70)
- **NR.TEST 24**
-

CONNECTIVITIS PROFILE 10 Ag: Anti Sm, Sm/RNP, SSA, SSB, Jo1, Scl70, Pm/ Scl, Ku, CENP- A+B, PCNA

- **NR.TEST 240**
- **ANA 12 AG :**Anti Sm, RNP (68kD+A+C), Sm/RNP, SSA, SSB, Jo1, Scl-70 , PM/Scl, Ku, CENP-A+B, PCNA, Ribosomi(P0,P1,P2)
- **NR.TEST 24**
- **SCLERO-POLY-SYNTHEASE PROFILE 8:** (Jo-1, PL7, PL12, SRP, Mi2, Ku, PMScl ,Scl 70)
- **NR.TEST 24**

SCLERO-POLY-SYNTHEASE PROFILE 12 :Jo1,PL7, PL12, EJ, SRP, Mi2,MDA-5, TIF-y, Ku, PMScl, Sc170, SSA/Ro 52Kd

NR.TEST 24

- **PROFILO Lupus** : Test su striscia di Nitrocellulosa : Anti Nucleosomi, Istoni, Sm, Ribosomi.
- **NR.TEST 48**
- **VASCULITIS-ANCA + GBM** :(*MPO, PR3, GBM*)
- **NR.TEST 48**
- **LIVER PROFILE 7 Ag:** (*LKM1 (ricomb. P450 2D6), LC1 (liver cytosol 1), M2, Anti SLA,, F-actina, gp210, Sp100*)
NR.TEST 24
- **LIVER PROFILE 10 Ag:** (*LKM1 (ricomb. P450 2D6), LC1 (liver cytosol 1), M2/npdc, Anti SLA,, F-actina, gp210, Sp100,M2/OGDC-E2,M2/BCOADC- E2,M2/PDC*)
 - **NR.TEST 144**
- **ASCA Screen IgA+IgG(ASCA -mannano)**
 - **NR.TEST 24**
- **INTRINSIC FACTOR –PARIETAL CELL** (*Fatt. intrinseco e cellule parietali*)
 - **NR.TEST 24**
- **Profilo per patologie Onconeuronali** :HuD, Yo, Ri, CV2 (CRMP-5), Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr
NR.TEST 20

TEST IFA DI CONTROLLO :

HEP 2 100 Test
n- Dna 100 Test
Tre Tessuti 100 Test
P Anca- C Anca 100 +100 Test

AUSPICABILI :

*I Test auspicabili non rientreranno nella valutazione dell'offerta economica
Saranno considerati anche test in manuale.*

◦ **Immunoblot per la rilevazione e la differenziazione su unica striscia degli anticorpi diretti verso differenti antigeni GANGLIOSIDICI:**Sulfatidi,GQ1b, GT1b, GT1a, GD3, GD1b, GD1a,GM3,GM2,GM1. Il kit dovrà contenere al proprio interno i coniugati separati (coniug. IgG, coniug. IgM, e coniug. IgG+IgM) e il controllo positivo.

NR.TEST 20

◦ **ImmunoBlot anticorpi anti glicoproteina associata alla Mielina (MAG) :**

NR.TEST 20

° **Test Quantitativo per Profilo Epatopatia** : M2/nPDC, M2/OGDC-E2, M2/BCOADC-E2, M2/PDC-E2, gp210, sp100,LKM1, LC1, SLA e f-Actin.

NR.TEST 20

° **Test Quantitativo per Profilo Connettiviti** : Nucleosomi, dsDNA, istoni, Sm , RNP (68Kd/A/C), Sm/RNP, SSA 60kD, SSA52kD, SSB, Sc170,RNA Polimerasi III, Ku, PMScl, Mi-2, Jo-1, CENP A/B,PCNA, DFS70, Ribosomi P

NR.TEST 20

° **Profilo Sordita' Autoimmuni (PO30kDA / hsp 70 68kDA)**

NR.TEST 20

PREZZO A BASE D'ASTA : €.35.000 IVA ESCLUSA

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITA'

Punteggio (max. 70 – min. 42)

Offerte di tutti i Test Auspicabili con gli Antigeni descritti: 10 Altro per analita 2	punti
Utilizzo di cartucce reagenti monotest provviste di Barcode e Strip provviste di barcode per la rintracciabilita' da parte dello strumento: 20 Altro 2	
Offerta degli Analiti con tutti gli Antigeni Richiesti: 15 Altro	2
Offerta del DSF 70 nell'ENA 12 AG: 5 Altro	0
Possibilita' di processare contemporaneamente tutti i test in automatico richiesti, anche per un solo test ciascuno. 5 Altro	0
Presenza F- ACTINA nel Profilo Epatopatia 5 <input type="checkbox"/> Altro 0 <input type="checkbox"/>	
Offerta di HEP 2 in IFA , che possa evidenziare SS-A /RO da 60 KDA con cellule transfettate 10 <input type="checkbox"/> Altro 0 <input type="checkbox"/>	

LOTTO N. 4

Fornitura in service
Sistema per Immunoematologia
SIMT
PP.OO. ENNA-P.ARMERINA-NICOSIA

<i>Descrizione Test</i>		<i>Enna Test/anno</i>	<i>P.zza Armerina Test/anno</i>	<i>Nicosia Test/anno</i>
1	<i>Gruppo diretto (A, AB, B, D1, D2)</i>	6000	2000	3000
2	<i>Gruppo Indiretto (A₁, A₂, B)</i>	6000	2000	3000
3	<i>Controllo Gruppo (A, B, D)</i>	6000	4000	1500
4	<i>Fenotipo Rh-hr/K</i>	6000	3000	2000
5	<i>Ricerca anticorpi irregolari a 3 cellule</i>	1000	4000	4000
6	<i>Compatibilità in Coombs</i>	8000	1500	1500
7	<i>Gruppo + Coombs Diretto neonato</i>	1000	0	400
8	<i>Coombs diretto</i>	1500	1000	2000
9	<i>Emazie A₁, A₂, B.</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>
10	<i>Emazie Screening anticorpi a 3 cellule (Coombs + enzimi)</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>
11	<i>Emazie id. anticorpi a 22 cellule</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>

12	<i>Soluz. bovina 22% polimerizzata</i>	30 ML	30 ML	30 ML
	ANTISIERI	ENNA ml/anno	PIAZZA ARMERINA ml/anno	NICOSIA ml/anno
1	<i>Anti A (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
2	<i>Anti AB (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
3	<i>Anti B (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
4	<i>Anti D (IgG + IgM monoclonali)</i>	60	15	20
5	<i>Lectina anti A₁</i>	30	6	10
6	<i>Anti H</i>	20	0	10
7	<i>Anti C (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
8	<i>Anti c (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
9	<i>Anti E (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
10	<i>Anti e (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
11	<i>Anti Kell (IgM)</i>	20	0	10
12	<i>Anti K Cellano</i>	12	0	6
13	<i>Anti M</i>	10	0	5
14	<i>Anti N</i>	10	0	5
15	<i>Anti S</i>	6	0	3
16	<i>Anti s</i>	6	0	3
17	<i>Anti Lewisa (IgM)</i>	10	0	3
18	<i>Anti Lewisb (IgM)</i>	10	0	3
19	<i>Anti Fy a</i>	6	0	3
20	<i>Anti Fy b</i>	6	0	

				3
21	<i>Anti Kidd a (IgM)</i>	6	0	3
22	<i>Anti Kiddb (IgM)</i>	6	0	3
23	<i>Anti Lua</i>	6	0	3
24	<i>Anti Lub</i>	6	0	3
25	<i>Siero di Coombs (anti-y policlonate + anti C3b-C3d)</i>	40	0	20

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà fornire etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare i campioni biologici e le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore.

QUANTITA' N°		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
		40000	30000	30000

Caratteristiche minime della strumentazione:

Numero 4 strumenti nuovi e di ultima generazione completamente automatici per l'esecuzione dei test immunoematologici su colonna ad accesso random, batch e priorità di processo per i campioni urgenti, esecuzione automatica dei test su cards predispensate e pronte all'uso gruppo diretto, indiretto, ricerca anticorpi, fenotipo e compatibilità. La strumentazione da fornire dovrà essere per il P.O di Enna una piattaforma strumentale composta da 2 strumenti preferibilmente uno principale ad alta produttività e uno per back-up e/o urgenze a bassa produttività. Per i P.O. di Piazza Armerina e Nicosia 1 strumento a più bassa produttività e capacità per alloggiamento reagenti, cards, campioni e dimensioni. Tutti gli strumenti, devono utilizzare lo stesso software, la stessa interfaccia ed eseguire i test con le stesse modalità dello strumento principale con gli stessi reagenti e consumabili. Lo strumento principale ad alta produttività deve poter alloggiare a bordo contemporaneamente almeno 200 cards, 60 reagenti e 80 campioni. Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati al sistema gestionale Emonet in modalità bidirezionale e corredati di gruppo di continuità, PC, stampante laser e stampante di etichette bar code.

Per consentire l'esecuzione dei test in manuale si dovranno fornire tre centrifughe, tre incubatori a secco e pipette elettroniche pre-tarate.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire anche le etichette termiche mis.25X50

La ditta aggiudicataria s'impegna, per tutta la durata del contratto, a garantire a tutti i SIMT l'iscrizione ai programmi UK Neqas

PREZZO A BASE D'ASTA : €. 300.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.4 (Scheda Valutazione Qualità) Sistema per Immunoematologia
Punteggio (max. 70 – min. 42)

Strumenti differenziati ad alta e bassa produttività con stesso software, interfaccia e operatività	si	6	
	no	1	
Titolazione automatica degli anticorpi	si	6	
	no	1	
Diluizione automatica dei campioni su supporti dedicati monouso	si	6	
	no	0	
Software per l'identificazione degli anticorpi integrato nello strumento con interpretazione dei risultati e suggerimenti per test di approfondimento per risoluzione casi complessi.	si	6	
	no	1	
Lettura automatica bilaterale delle schede con telecamera digitale e visualizzazione delle immagini da entrambe i lati, interpretazione e assegnazione dello score	si	8	
	no	0	
Tempo di esecuzione di una prova di compatibilità in coombs a 37°C in automatico dalla dispensazione alla lettura del risultato	<a 20 min.	8	
	> a 20 min.	1	
Alloggiamento on board dedicato per i tappi dei reagenti liquidi utilizzati sullo strumento.	si	6	
	no	0	
Presenza su ogni singola confezione di un sistema per il monitoraggio e verifica della temperatura per garantire la corretta conservazione, segnalando eventuali esposizioni che potrebbero alterare il reagente, almeno per le confezioni delle cards di gruppo diretto.	si	6	
	no	0	
Perforazione automatica delle schede con punzonatori dedicati per tipologia di scheda	si	8	
	no	2	
Capacità di riutilizzo delle schede parzialmente o non completamente utilizzate in automatico per ulteriori test con riduzione degli sprechi	si	5	
	no	1	
Presenza di anti C3b oltre a anti-IgG e anti C3d nelle schedine di coombs per compatibilità e la ricerca di anticorpi	si	5	
	no	1	

LOTTO N.5

Fornitura in Service

**Sistema manuale per Immunoematologia
SIMT
PP.OO. ENNA-P.ARMERINA-NICOSIA**

Descrizione Test		Enna Test/anno	P.zza Armerina Test/anno	Nicosia est/anno
1	Gruppo diretto (A, AB, B, D1, D2)	500	500	500
2	Gruppo Indiretto (A ₁ , A ₂ , B,0)	500	500	500
3	Controllo Gruppo (A, B, D)	300	300	300
4	Fenotipo Rh-hr/K	300	300	300
5	Card per ricerca anticorpi irregolari a, per identificazione, prove di compatibilita' in Coombs, Test di Coombs diretto	500	500	500
6	Card per ricerca anticorpi irregolari a, per identificazione, prove di compatibilita' a T.A.	500	500	500
7	Gruppo + Coombs Diretto neonato	20	0	20
8	Coombs monospecifico esteso (IgG,IgA,IgM,C3c,C3d)	12	12	12
9	Emazie A ₁ , A ₂ , B.	1 al mese	1 al mese	1 al mese
10	Pannelli a 3 cellule	1 al mese	1 al mese	1 al mese
11	Emazie id. anticorpi a 11 cellule non trattate	1 al mese	1 al mese	1 al mese
12	Emazie id. anticorpi a 11 cellule trattate con enzimi	1 al mese	1 al mese	1 al mese
13	Reattivi per l'eluizione acida degli anticorpi eritrocitari	2 conf.	2 conf.	2 conf.

14	<i>Soluzione per sospensione eritrocitaria da 500 ml.</i>	50 conf.	50 conf.	50 conf.
----	---	----------	----------	----------

ANTIGENI RARI IN CARD		<i>Enna Conf./anno</i>	<i>P.zza Armerina Conf./anno</i>	<i>Nicosia Conf./anno</i>
1	<i>Anti-CW</i>	1	1	1
2	<i>Anti Cellano</i>	1	1	1
3	<i>Anti D di conferma , Anti A1, Anti H</i>	1	1	1
4	<i>Antigeni rari in card a profilo multiplo P1, Lua, Lub, Lea, Leab, CTL K, Kpa, Kpb, Jka, JkbCtl M, N, S, s, Fya, Fyb</i>	1	1	1

Sistema manuale con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici.

E' necessario fornire n.3 sistemi manuali costituiti da un incubatore, da una centrifuga da un lettore e da almeno due pipette automatiche.

Il lettore dovrà essere interfacciato con il gestionale EMONET e l'interfacciamento sarà a carico della ditta fornitrice.

PREZZO A BASE D'ASTA: €.60.000 IVA ESCLUSA

LOTTO N. 5
(Scheda Valutazione Qualità)
Sistema per Immunoematologia manuale
Punteggio (max. 70 – min. 42)

Numero di schede alloggiare a bordo dello strumento	> a 20	8
	<a 20	2
Centrifuga e lettore integrati	si	8
	no	1
Lettura automatica delle schede con telecamera digitale e visualizzazione delle immagini, interpretazione e assegnazione dello score	si	8
	no	3
Tempo di esecuzione di una prova di compatibilità in coombs a 37°C in automatico dalla dispensazione alla lettura del risultato	<a 30 min.	8
	> a 30 min.	1
Capacità di riutilizzo delle schede parzialmente o non completamente utilizzate per ulteriori test con riduzione degli sprechi	si	8
Schedine pronte all'uso per tutti i test richiesti e validate CE/ICD	si	8
	no	4
Pannelli pronto all'uso 0,8% con tredici spedizioni annui	si	6
	no	4
Possibilità d'interfacciamento ad Emonet	si	8
	no	4
Strumentazione che non necessita di controlli e manutenzione giornaliera	si	8
	no	0

LOTTO N.6

Fornitura in noleggio
Sistema di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti.
PP.OO. ENNA P.ARMERINA-NICOSIA

Fornitura di apparecchiature in "Noleggio" e relativo materiale di consumo per la raccolta, lavorazione e di sangue ed emocomponenti per i Servizi di Medicina Trasfusionale dell'ASP EN: UOC di Medicina Trasfusionale" di Enna, UOS di Medicina Trasfusionale di Piazza Armerina e UOS di Medicina Trasfusionale di Nicosia , in lotto unico ed inscindibile come di seguito elencato

Materiale di consumo		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
1	Sacche quaduple Top&Botton da 450+450+450+450 ml	50	50	50
2	Sacche quaduple da 450+450+450+450 ml. con filtro in linea per sangue intero	2500	3700	1000
3	Sacche quintupla Top & Botton da 450+450+450+450+450 ml con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati	2500	200	500
4	Sacche triple per autotrasfusione, con soluzione conservante per i GRC	50	50	50
5	Sacche singole per autotrasfusione	50	50	50
6	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml	200	50	50
7	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml	300	50	50
8	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso in laboratorio	50	50	30
9	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso al letto del paziente	50	50	50
10	Filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso al letto del paziente.	50	30	30
11	Saldature per connessioni sterili	1500	500	1000
12	Soluzione conservante per piastrine, sacca da 300 ml	100	20	50
13	Sistemi per il frazionamento di aliquote di emocomponenti, in sacche da 75 ml per uso pediatrico, dotato di tubo centrale con Spike(perforatore) collegato a 4 sacche da 75 ml circa cadauna	50	20	20
14	Set di infusione per sangue e emocomponenti a 1 via C/ago 18	2500	800	700
15	Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via C/ago 18	600	50	50
16	Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat. Sistema completamente chiuso, costituito da sette perforatori, di cui uno per la risospensione, confluenti in una sacca alla quale deve essere interconnesso un filtro per la leucodeplezione per piastine da buffy-coat(6unità random), tale da assicurare un residuo leucocitario di 100.000 unità.	100	20	30

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO RACCOLTA , SCOMPOSIZIONE SANGUE INTERO E PRODUZIONE EMOCOMPONENTI

	APPARECCHIATURE	Enna	P.zza Armerina	Nicosia
17	Bilance elettroniche basculanti con pinza saldante integrata	6	2	2
18	Carrelli porta bilance	6	2	2
19	Personal Computer fissi per le sedi SIMT	2	2	2
20	Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero	1	1	1
21	Scompositori automatici di emocomponenti	3	2	2
22	Connettore sterile	1	0	0
23	Stampanti per etichette termiche 55x25 compatibili con il Software EMONET	2	2	2
	Stampanti per etichette termiche 100x100 compatibili con il software EMONET	2	2	2
25	Stampanti Laser A4	2	2	2
26	Etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.	80000	80000	35000
27	Etichette 100X100 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.	12000	12000	4500

Nelle sale di raccolta dei tre SIMT deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra le bilance ed il computer dotati di sistema gestionale EMONET per la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione:

Codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca, codice operatore.

.Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

.La ditta aggiudicataria dovrà garantire la compatibilità con i sistemi di raccolta presenti presso le U.d.R. collegate ai tre SIMT.

.Tutti gli interfacciamenti al gestionale EMONET sono a carico della ditta aggiudicataria

.Si avverte che, qualora nell'offerta manchi anche un solo prodotto, detta offerta sarà esclusa.

PREZZO A BASE D'ASTA € 190.000,00 IVA ESCLUSA

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Caratteristiche minime ed indispensabili dei sistemi di raccolta per sangue intero sopra descritti.

Voci 1-2-3:

Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziato. **NON CONDIZIONATA DA IMBALLI MULTIPLI**

Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con camicia preassemblata con protezione del perforatore della provetta per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer

Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso irreversibile e di 2 clamp sulle linee integrate con i tubi delle sacche.

Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni.

Presenza di blocco meccanico per il reflusso di anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo ago/minibag.

Indicazione del lotto di produzione numerico, con codice a barre e in formato elettronico

Etichettatura conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.

Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.

Schede tecniche e depliant originali del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).

Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

CARATTERISTICHE MINIME DEI FILTRI IN LINEA VOCI 2-3

- Filtro in linea in fibra di poliestere e polipropilene o equivalente per sangue intero ad elevata rimozione, residuo leucocitario <100.000. e rimozione piastrinica >90%, recupero eritrocitario >90%, tempo di filtrazione inferiore ai 30 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).
- Filtro morbido in linea in fibra di poliestere e polipropilene o equivalente globuli rossi ad elevata rimozione, residuo leucocitario <100.000, recupero eritrocitario >90%, tempo di filtrazione inferiore ai 30 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti,
- È richiesto, pena esclusione, il numero di lotto di produzione impresso sul corpo del filtro secondo il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi "

Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo voci 4-5

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata.
- Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema sottovuoto.

- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso.
- Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA-1.
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni solo voce 5.
- Minibag di campionamento di 40 ml.
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre.
- Raccordo per infusione di liquidi preconnesso.
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).
- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per emazie concentrate voci 8-9

- Capacità filtrante: una unità di sangue intero o una unità di concentrato eritrocitario.
- Alta efficienza ed elevata rimozione leucocitaria.
- residuo minimo.
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas.
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti.

Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per concentrati Piastrinici voce 10

- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 6 concentrati piastrinici random.
- Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata.
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas.
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti.

Caratteristiche minime voce 11

Compatibile con il connettore fornito dalla Ditta aggiudicataria

Caratteristiche minime Soluzione conservante per piastrine voce 12

- Idonea per conservazione delle piastrine per almeno 5 giorni
- Soluzione sterile e apirogena

- Sacca minima da 300 ml dotata di tubo compatibile con sistema di connettore SCD
- Fabbricazione e controllo secondo le GMP e GPL
- Periodo di validità della soluzione minimo 12 mesi dalla consegna.

Caratteristiche minime Sistemi per il frazionamento di aliquote di emocomponenti, in sacche da 100 ml per uso pediatrico voce 13.

Vedere descrizione nell' elenco Monouso

Caratteristiche minime Set di infusione per sangue e emocomponenti a 1 via C/ago 18 voce 14

- Deflussore in PVC Medical Grade (latex free) con perforatore senza presa d' aria.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro da 170-200 μ (micron)
- Lunghezza tubo cm 140 circa.
- Dotato di regolatore roller
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna

Caratteristiche minime Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via C/ago 18 voce 15

- Deflussore in PVC Medical Grade (latex free) con perforatore senza presa d' aria.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro da 170-200 μ (micron)
- Lunghezza tubo cm 140 circa.
- Dotato di regolatore roller
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna

Caratteristiche minime Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat Voce 16

Vedere descrizione nell' elenco monouso

DESCRIZIONE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

Voce 17. Bilance per donazione

La ditta dovrà fornire 10 bilance

Caratteristiche

- .Indicazione a display del tempo e del volume di donazione e miscelazione in continuo di sangue e anticoagulante.
- .Dotazione di scanner e apposito supporto per la lettura di codici a barre dei dati relativi al codice donazione, codice operatore, codice lotto sacca.

.Arresto del flusso di prelievo automatico al termine della donazione programmata.

.Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile.

.Dotate di apposito carrello.

.La ditta aggiudicataria deve assicurare con cadenza semestrale il controllo della taratura delle bilance con il rilascio della relativa certificazione SIT.

.Dotata di pinza saldante integrata. Sono ammesse offerte con bilance prive di saldatore incorporato, in tal caso la ditta offerente deve fornire in uso gratuito un numero di saldatori pari alle bilance richieste, con le caratteristiche di cui al punto

Voce 18. La Ditta aggiudicataria deve fornire n°10 carrelli carrelli con almeno due ripiani, uno per la bilance e uno per poggiare tutto il necessario per effettuare la donazione.

Voce 19 I computer devono avere le configurazioni atte a garantire un rapido e affidabile svolgimento delle attività con l'uso del sistema gestionale Emonet

Voce 20. Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero, che consenta il posizionamento delle sacche vuote (destinate a raccogliere il sangue filtrato) all'altezza del piano di lavoro (70-100 cm) e la possibilità di sollevare le sacche di sangue intero ad una altezza raccomandata per una filtrazione ottimale. Capacità di caricamento delle unità da filtrare fino a un minimo di 36 sacche.

Voce 21. Scompositori automatici di emocomponenti.

Caratteristiche:

- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "top and bottom".
- Possibilità di utilizzare configurazioni di sacche con filtri in linea e consentire, senza alcun intervento da parte dell'operatore, la filtrazione, anche di concentrati piastrinici, sotto spremitura automatica.
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple (fino alla quintupla) e con filtri in linea.
- Dotati di un sistema di presse prementi multiple programmabili singolarmente, che agendo tutte sulla sacca madre controllino mediante apposito software il volume residuo del buffycoat, forza di spremitura, altezza del buffycoat nella sacca primaria.
- Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca plasma.
- Collegamento dati in assenza di cablaggi
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa.

Gli scompositori devono essere corredati da apposito computer (Enna n.1, P.zza Armerina n.1, Nicosia n.1) e relativi interfacciamenti bidirezionali che consentano l'utilizzo di lettori di codice a barre e registrazione del: peso di tutti gli emocomponenti, data, ora inizio e fine separazione,

eventuali interruzioni volontarie o accidentali, numero di donazione, numero di identificazione dell'operatore.

L'interfacciamento al gestionale EMONET e' a carico della ditta aggiudicataria.

Voce 22. Connettore sterile

- Abilitazione ad effettuare connessioni di tubi standard di diametro esterno compreso tra 4,1 mm e 4,5 mm.
- Avvio e ultimazione della connessione automatici dopo il posizionamento dei tubi.
- Sistema di messaggistica per l'operatore con le seguenti informazioni da Display:
 - Fase della saldatura
 - Numero di saldature residue
 - Allarmi e messaggi
- Appoggi laterali per un agevole posizionamento dei sistemi da connettere.

Voce 23. Stampanti per etichette termiche 55x25 compatibili con Emonet

Voce 24. Stampanti per etichette termiche 100x100 compatibili con Emonet

Voce 26. Etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore

Voce 27, Etichette 100X100 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore.

La ditta partecipante deve presentare l'elenco delle principali forniture identiche a quella oggetto della presente gara effettuate negli ultimi tre anni a strutture pubbliche, con l'indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari. Devono altresì essere allegati almeno tre certificati di buona esecuzione della fornitura, rilasciate dalle aziende destinatarie delle forniture elencate

Al fine di procedere alla valutazione della corrispondenza di quanto richiesto, le ditte dovranno far pervenire idonea campionatura sterile per uso umano, per i materiali richiesti, nelle quantità appresso specificate. Le ditte offerenti che non provvederanno, entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, a far pervenire detta campionatura, saranno escluse dalla partecipazione alla gara.

La campionatura dovrà essere costituita da n. 3 pezzi per ogni singolo materiale di consumo incluso nel lotto.

Nel formulare l'offerta economica si deve quotare separatamente come di seguito :

- Costo materiale monouso
- Canone di noleggio delle apparecchiature
- Canone di assistenza tecnica fullrisk.

LOTTO N.6 (Scheda Valutazione Qualità)

Sistema di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti.

Punteggio (max. 70 - min.42)

	Punti	
SACCHE DA DONAZIONE CON e senza FILTRO (Voce 1-2-3 del capitolato speciale)		
Sistema di chiusura clamp sulla linea di campionamento irreversibile per la sicurezza del donatore		
Assente	5	
Presente	12	
Tipo di valvole (Break off) presenti nei sistemi di sacche (voce 1-2-3 del capitolato tecnico)		
Cono a frattura	3	
Design tale da garantire un lume maggiorato per il passaggio degli emocomponenti, riduca il rischio di emolisi e l'apertura accidentale durante la fase di centrifugazione assicurando la loro apertura senza alcuno intervento manuale dell' operatore a prevenzione di lesioni conseguenti a lavori continui e ripetitivi(RSI) .	12	
SCOMPOSITORI		
4 testine	1	
5 testine	7	

più di 5	12	
Apertura delle valvole (break off) presenti nelle sacche da scomporre		
Manuale	5	
Automatica, senza alcun intervento dell'operatore	12	
Sensore che assicuri la assenza di aria nella fase di riempimento del filtro.		
Presenza	12	
Assenza	5	
Collegamento bilance con PC in dotazione		
Collegamento WIFI	10	

LOTTO N.7**Fornitura in service**

**Sistema analitico per Epatite A, B, C, HIV 1/HIV2 in Chemiluminescenza - PP.OO. ENNA,
PIAZZA ARMERINA**

**Sistema analitico per Epatite A, B, C, HIV 1/HIV2 e Marcatori tumorali in
chemiluminescenza per il P.O. di NICOSIA**

Descrizione Test		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
1	HBSAG	4000	2000	1500
2	HBSAG CONFERMA	200	50	50
3	ANTI-HBC TOTALI	3000	700	400
4	ANTI-HBC IGM	1000	700	300
5	ANTI-HBSAG	3000	1000	500
6	ANTI-HBEAG	1200	700	300
7	HBEAG	700	700	300
8	ANTI-HAV TOTALI	1000	700	300
9	ANTI-HAV IGM	1000	700	300
10	ANTI-HCV	3000	2500	1800
11	ANTI-HIV1/2 con p24	1000	2000	600
12		200	1000	200

	TREPONEMA PALLIDUM IGG/IGM			
13	AFP	0	0	700
14	CA 19-9	0	0	850
15	CA15-3	0	0	700
16	CA 125	0	0	600
17	BHCG	0	0	300
18	FERRITINA	500	500	200
19	PSA	1000	500	2000
20	PSA FREE	500	0	350
21	CEA	0	0	1000
22	Vitamina B12	800	200	300
23	Folati	800	200	300
24	TSH	2000	500	300
25	FT4	2000	500	200
26	FT3	2000	500	200
27	Vitamina D	500	200	200

		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
28	Etichette 50X25 ml per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore	50000	40000	40000

Caratteristiche:

Si richiedono tre strumenti nuovi di ultima generazione completamente automatici per l'esecuzione di test in chemiluminescenza con operatività di accesso random, batch e priorità di processo per i campioni urgenti.

Lo strumento dovrà gestire il caricamento in continuo dei campioni da provetta madre barcodata, eseguire in linea tutti gli analiti richiesti con produttività non inferiore a 180 test/ora.

I reagenti (kit) ad esclusione dei calibratori, dei controlli e dei test di conferma, dovranno essere pronti all'uso, non dovranno prevedere, pertanto, alcuna ricostituzione o preparazione prima di essere alloggiati nello strumento.

I controlli e calibratori dovranno essere inclusi nell'offerta e forniti in sconto merce.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire controlli interni di terze parti per quanto riguarda i marcatori dell'epatite A, B, C, Anti-HIV e Treponema Pallidum.

La ditta, inoltre, dovrà fornire software idoneo per la gestione intra e inter-laboratorio di suddetti controlli.

L'allacciamento alla rete elettrica dovrà avvenire tramite gruppo di continuità e dovranno essere interfacciati Emonet.

Dovrà essere fornito un PC, stampante laser e stampante codice a barre

L'interfacciamento è a carico della ditta aggiudicataria.

Si dovranno fornire, pena esclusione, tutte le schede tecniche al fine di valutare la conformità ai requisiti minimi e di punteggio richiesti.

I reagenti e lo strumento dovranno avere tutte le certificazioni richieste dalla legge.

PREZZO A BASE D'ASTA : € 270.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.7 (Scheda Valutazione Qualità)**Sistema in Chemiluminescenza****Punteggio (max. 70 – min. 42)**

Produttività oraria dello strumento		≥
180 test/ora	6	
		≤ 180 test/ora
		2

Carico e scarico dei reagenti in continuo senza pause o fermi dello strumento durante l'esecuzione dei test	
SI	5
	NO
	1

Rilevazione automatica degli interferenti (Ittero, emolisi e torbidità)	
SI	6
per ogni campione con relativa segnalazione	
NO	1

Magazzino Reagenti on Board refrigerato (4°C – 8°C) SI 5	NO 1
---	-------------

Stabilità on board per tutti gli analiti superiore a 50 giorni SI 6	NO 1
--	-------------

Dispensazione dei campioni con puntali monouso SI 7	NO 1
--	-------------

Dispensazione dei reagenti con puntali monouso SI 7 NO 1	
---	--

Sistema automatico di rilevazione dei coaguli e bolle d'aria SI 5	NO 1
--	-------------

Soluzioni di lavaggio pronte all'uso (senza ricostituzione o diluizione) SI 5	NO 1
--	-------------

HBsAg costituito esclusivamente da anticorpi monoclonali SI 6	NO 1
--	-------------

HCV con core NS3, NS4, NS5 SI 6	NO 1
--	-------------

Sistema di tracciabilità della corretta dispensazione dei campioni e dei reagenti con possibilità di stampa a richiesta per ogni test SI 6	NO 1
---	-------------

Lotto N.8**FORNITURA IN SERVICE TEST DI CONFERMA
SIMT P.O. UMBERTO I ENNA**

Service per un sistema analitico necessario al SIMT del P.O. Umberto I di Enna dell'AZIENDA PROVINCIALE DI ENNA per l'esecuzione dei seguenti esami:

- HIV 1/2 IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno
- HCV IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno
- SIFILIDE IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno

La ditta dovrà fornire la strumentazione, i reagenti, i controlli, gli eventuali calibratori, il materiale di consumo, l'addestramento del personale, il supporto tecnico e scientifico e quant'altro necessario per l'esecuzione dei tests sopra indicati.

CARATTERISTICHE MINIME SISTEMA ANALITICO:

- Strumento nuovo automatico per la processazione dei test in Line/Dot Blot, dall'incubazione del campione allo sviluppo del colore
- Gestione da 1 a 10 strisce contemporaneamente
- Deve inoltre essere aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore anche con reagenti di altre ditte
- Stazione di lettura e refertazione automatica delle strisce costituita da Scanner, Software per l'interpretazione delle strisce , Pc e Stampante
- Banca dati pazienti (Archivio Storico)

CARATTERISTICHE MINIME REAGENTI:

- Virus dell'Epatite C ImmunoBlot. Test immunologico per la determinazione del Virus dell'Epatite C mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani.
- HIV-I e HIV2 Immunoblot. Test immunologico per la determinazione del Virus HIV-I e HIV -2 mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani
- Sifilide Immunoblot. Test immunologico per la determinazione del Anti-Treponema Pallidum mediante la ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani
- Controlli positivi e negativi inclusi nel kit
- Tutti i reagenti devono essere certificati ai sensi della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. inerente i Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD).

PREZZO A BASE D'ASTA : € 15.000 iva esclusa

LOTTO N.8 (Scheda Valutazione Qualità)**Punteggio (max. 70 – min. 42)**

	SI	NO
Esecuzione del test di conferma per HCV in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il core, E2, NS3, NS4, NS5	10	5
Esecuzione del test di conferma per HIV 1-2 in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il gp36 ,gp105 , p17 , p24 ,p31, gp41, gp120, con possibilità di discriminazione da HIV1 o da HIV2 e HIV 1 gruppo O.	5	2
Esecuzione del test di conferma per Sifilide IgG in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il Tpn47, TmpA, Tpn17, Tpn15	5	3
Possibilità di eseguire il test di conferma HIV e HCV nella medesima seduta analitica con metodica breve o overnight	10	5
Ogni striscia deve avere 4 livelli di controllo per la validazione della striscia ed il calcolo del cut-off	20	5
Reattivi colorati	10	5
Presenza di antigeni di origine sintetica e ricombinante	10	5

LOTTO N.9**FORNITURA E INSTALLAZIONE IN SERVICE DI N.3 CONTAGLOBULI****PER I SIMT DEI****PP.OO di Enna, Nicosia e Piazza Armerina**

Fornitura in service di tre analizzatori ematologici, per i Centri Trasfusionali di Enna, Nicosia e Piazza Armerina, nuovi di fabbrica, non fuori produzione e di ultima generazione, per l'esecuzione di emocromo completo con formula leucocitaria a cinque popolazioni.

Determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni in automatico con correzione automatica della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti.

Conteggio (valore assoluto # e percentuale %) e refertazione dei seguenti parametri: reticolociti con le relative frazioni maturative, granulociti immaturi, emazie ipocromiche, ipercromiche, microcitiche e macrocitiche.

La cadenza analitica non deve essere inferiore a 80emo/h. in modalità CBC+DIFF.

Campionatore a caricamento in continuo con identificazione tramite barcode.

Tracciabilità dei reagenti per lotti e scadenze e tracciabilità degli operatori.

Unica linea di aspirazione dei campioni in tutte le modalità analitiche (automatica/manuale, aperta/chiusa).

Procedure di accensione start-up e shut-down in totale automazione.

Funzionalità e performance analitiche documentate da evidenza scientifica a livello internazionale.

Il modello di analizzatore offerto deve contare un numero di almeno 20 installazioni presso enti pubblici sul territorio nazionale (documentare).

Tutti gli strumenti dovranno avere le certificazioni CE e IVD

Tutti gli strumenti dovranno utilizzare gli stessi reagenti.

Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati al LIS (EMONET) e dotati ciascuno di PC, stampante e software gestionale.

La fornitura dovrà inoltre prevedere calibratori, controlli e consumabili sufficienti al corretto svolgimento dei test indicati, sulla base di un'operatività di 365 giorni/anno, con esecuzione di un controllo/die su 3 livelli per ciascun contaglobuli.

PREZZO A BASE D'ASTA : € 39.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.9 SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA
Punteggio (max. 70 – min. 42)

CARATTERISTICHE	PUNTI
Determinazione della formula leucocitaria con metodo in fluorescenza : SI NO	14 0
Doppio canale di conteggio per RBC con metodiche diverse: SI NO	8 0
Doppio canale di conteggio per WBC con metodiche diverse: SI NO	8 0
Doppio canale di conteggio per PLT con metodiche diverse: SI NO	8 0
Volume di aspirazione in modalità CBC+DIFF < 100 µl da 101 µl a 150 µl > 150 µl	8 4 0
Linearità RBC (elementi/µl.) > 8 x 10 ⁶ da 7,9 x 10 ⁶ a 7 x 10 ⁶ < 7 x 10 ⁶	8 4 0
Linearità WBC (cellule/µl.) > 400 x 10 ³ da 399 x 10 ³ a 300 x 10 ³ < 300 x 10 ³	8 4 0
Linearità delle piastrine (elementi/µl.) > 4.000 x 10 ³ da 3999 x 10 ³ a 2000 x 10 ³	8 4 0

	Enna	Nicosia	Piazza Armerina
N° emocromi /anno	5.000	2.000	5.000
N° reticolociti / anno	500	no	no

LOTTO N.10

AUTOIMMUNITA'IN SERVICE P.O. NICOSIA
P.O. Servizi e luoghi di installazione del sistema:
Servizio Trasfusionale P.O. "C. Basilotta" -Nicosia

	DESCRIZIONE ESAME	Nicosia
1	Screening per anticorpi anti-nucleo	150
2	Ena screening (sm,sm/rnp,ro,la scl70, jo1)	100
3	Anti-dsDna	200
4	Anti-tpo	300
5	Anti-TG	300
6	Test di screening per anticorpi anti-cardiolipina (IgG,IgM,IgA)	100
7	Test di screening (IgG,IgM,IgA) per anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili	100
8	AMA-M2	300
9	Anti-LKM	100

Strumentazione per test eseguiti con tecniche di immunoenzimatica (ELISA) o chemiluminescenza.

Requisiti minimi

- Analizzatore completamente automatico in tutte le fasi analitiche;
- Possibilità di processare almeno 4 piastre ELISA per seduta;
- Capacità di alloggiare almeno 50 campioni, sia in provetta primaria che vsecondaria
- capacita' di cambiare il puntale per ogni campione;
- Capacità di eseguire simultaneamente più test per sessioni di lavoro;
- Prediluizione automatica dei campioni;
- Capacità di alloggiare provetta siero primaria (nessun travaso);
- Identificazione positiva dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nella macchina;
- Capacità di calcolare autonomamente il numero dei puntali richiesti in funzione del numero di campioni e reagenti da dispensare;
- Controllo dei volumi dei reagenti inseriti prima della seduta analitica;

Requisiti opzionali

- Memorizzazione delle curve di calibrazione, ove previste
- Numero di analiti offerti, raggruppabili nella stessa seduta per caratteristiche analitiche di processazione identiche
- morizzazione e archiviazione dei risultati

Il sistema deve essere costituito da apparecchiature nuove di fabbrica, fornito di adeguato gruppo di continuità, PC, stampante laser e quant'altro occorra al loro buon funzionamento.

Nell'offerta devono essere compresi i controlli e tutto il materiale necessario per eseguire i tests.

Lo strumento si deve potere interfacciare al software Emonet e l'interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria.

PREZZO A BASE D'ASTA : €.45.000 IVA ESCLUSA

LOTTO N.10 SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Punteggio (max. 70 – min. 42)

CARATTERISTICHE	PUNTI	
	SI	NO
Capacità operativa con almeno 4 micropiastre se ELISA	15	5
Identificazione positiva dei campioni	15	5
Possibilità di cambiare il puntale.	15	5
Schermo Touch	5	2
Possibilità di alloggiare tubo primario	10	5
Controllo dei volumi dei reagenti inseriti prima della seduta analitica	10	5

LOTTO N.11

Codice CIG

Sistema per Immunofenotipizzazione Linfocitaria in service
SIMT P.O. ENNA

Il sistema deve essere costituito da :

**N° 1 CITOFUORIMETRO DA BANCO COMPLETO DI STAZIONE
 COMPUTERIZZATA E PIATTO CAMPIONATORE
 N° 1 PREPARATORE DI ULTIMA GENERAZIONE E DOTATO DI MARCHIO CE-IVD**

CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE

ANALIZZATORE BANCO OTTICO

- Da banco, a flusso continuo, senza limitazione di volume e/o di tempo, modulare.
- Sorgente luminosa composta da due laser spazialmente separati con emissione a 488nm e 633nm.
- Possibilità di rilevare 8 parametri (FSC, SSC, 6 fluorescenze).
- Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi.
- Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica.
- Elettronica completamente digitale.
- Fluidica esterna di facile accesso, dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore.

SISTEMA DI GESTIONE COMPUTERIZZATA COMPRENDENTE:

- N°1 computer, N° 1 monitor, N°1 stampante a colori.
- Software aperto per i vari studi in citofluorimetria.
- Software per calibrazione completamente automatica.
- Software per Office.
- Software automatico per acquisizione ed analisi delle sottopopolazioni cellulari
- Software automatico per HLA-B27

CAMPIONATORE automatico dotato di caroselli.

PREPARATORE da provetta primaria, automatico ed a modulo unico in grado di effettuare :

agitazione e foratura provetta primaria , dispensazione del sangue , reattivi e lisante nella provetta secondaria , agitazione della provetta secondaria.

REAGENTI : caratteristiche minime richieste

- Anticorpi monoclonali marcati e pronti all'uso.
- Ampia scelta di differenti marcature.
- Rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato.

REAGENTI CON MARCHIO CE-IVD

FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO

PRODOTTO TEST/ANNO

CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 in percentuale e conta assoluta	500
CD8/CD38/CD3/HLA-DR	100
Anticorpi monoclonali coniugati con 1° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali coniugati con 2° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali coniugati con 3° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali coniugati con 4° fluorocromo	200

Anticorpi monoclonali coniugati con 5° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali coniugati con 6° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali in doppia fluorescenza	400
Anticorpi monoclonali in tripla fluorescenza	400
Kit per HLAB-27	100
Kit per la conta delle cellule staminali : (CD45/CD34 , 7AAD , biglie per conta , lisante)	100
Kit per la conta dei leucociti residui nelle sacche	200
Kit per la conta dei leucociti,eritrociti e piastrine nel plasma congelato fresco	100
Kit per saggiare la capacità fagocitica leucocitaria	100
Kit per saggiare la capacità ossidativa leucocitaria	100

Controllo per cellule staminali	12 conf.
Sangue di controllo	12 conf.
Controllo per leucociti residui nelle sacche	4 conf.
Controllo InterLab	12 conf.

CONSUMABILI E CALIBRAZIONE

* KIT PER CALIBRAZIONE <i>L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* PERMEABILIZZANTE <i>L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* PROVETTE <i>L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* SOLUZIONE LISANTE <i>L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>	<i>QUANTO BASTA PER L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>
* SOLUZIONE DI TRASCINAMENTO <i>L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* LIQUIDI DI LAVAGGIO <i>L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* CONSUMABILI PER STAMPANTE <i>L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>	<i>QUANTO BASTA PER</i>

REAGENTI PER DIAGNOSTICA AVANZATA CHE NON NECESSITANO DEL MARCHIO CE-IVD **FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO**

Reagenti premiscelati in combinazione di almeno 6 anticorpi per pannello ad uso onco-ematologico	200
Basofili attivati	200
CITOCHINE nel siero , plasma ed altri liquidi biologici	400
FORNIRE ANCHE SOFTWARE AUTOMATICO PER L'ANALISI DELLE CITOCHINE	

PREZZO A BASE D'ASTA : €.130.000,00IVA ESCLUSA

LOTTO N. 11 (Scheda valutazione qualità)**Sistema per Immunofenotipizzazione Linfocitaria**

Punteggio (max. 70 – min. 42)

PARAMETRI	PUNTI	PUNTI
Percorso dei segnali luminosi:	MAX 9	
In fibra ottica sia in entrata che in uscita dalla camera di conta	9	
Altri metodi	5	
Numero di posizioni del campionatore	MAX 8	
Oltre le 30 posizioni	8	
Fino a 30 posizioni	5	
Conta assoluta popolazione TBNK con utilizzo di biglie	MAX 8	
Con biglie liofilizzate preinserite nella provetta di acquisizione	8	
Con biglie da inserire nella provetta di acquisizione	4	
Software automatico CE-IVD per tipizzazioni linfocitarie TBNK.	MAX 8	
A sei colori contemporanei	8	
A quattro colori contemporanei	3	
Numero di fluorescenze contemporanee disponibili in reattivi premiscelati multicolor TBNK certificati CE-IVD	MAX 10	
6 fluorescenze contemporanee	10	
Inferiore a sei fluorescenze contemporanee	4	
Provette con miscela di anticorpi a 6 colori direttamente marcati e liofilizzati sul fondo delle stesse da utilizzare per diagnostica avanzata	MAX 5	
Si	5	
No, solo combinazioni da miscelare.	2	
Possibilità di valutazione della sottopopolazione linfocitaria NK	MAX 9	

garantita tramite l'utilizzo del CD16 e del CD56 rilevabili sullo stesso canale di fluorescenza		
Con reagenti già premiscelati già pronti all'uso	9	
Con reagenti da combinare tramite drop-in	4	
Conta assoluta popolazione CD34 con utilizzo di biglie	MAX 7	
Con biglie liofilizzate preinserite nella provetta di acquisizione	7	
Con biglie da inserire nella provetta di acquisizione	3	
Formazione del personale	2	
Referenze e bibliografia	2	
Possibilita' di upgrade a 3° laser	MAX2	
SI	2	
NO	2	

LOTTO N.12

Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei seguenti parametri con tecnologia PCR real-time in service : HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HIV quantitativo, CMV quantitativo.

SIMT P.O. UMBERTO I

Intero processo del sistema infettivologico deve essere validato per la diagnostica in vitro (IVD) e marcato CE.

La fornitura dovrà comprendere strumentazioni, reagenti, calibratori, controlli e consumabili per l'esecuzione dei suddetti test molecolari.

Il sistema deve essere interfacciato al sistema gestionale regionale Emonet.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire dichiarazione di disponibilità ad estendere la fornitura ad altri analiti presenti nel listino, alle stesse condizioni di gara.

Descrizione	Tests Annuali
Tipologia di test	
HCV qualitativo	140
HCV quantitativo	1000
HIV quantitativo (compresi gruppi "M" ed "O")	500
HBV quantitativo	600
CMV quantitativo	100

Caratteristiche minime del sistema strumento/reagenti (HCV+HIV+HBV) per analisi Real Time:

- ✓ Sistema completamente automatico dall'estrazione alla refertazione senza intervento manuale
- ✓ Gestione delle diverse fasi, da un unico computer
- ✓ Estrazione contemporanea dei test a DNA ed RNA
- ✓ Termociclatore con sistema peltier
- ✓ Identificazione positiva dei campioni
- ✓ Calibrazione automatica su barcode
- ✓ Esecuzione di piccole routine o urgenze senza spreco di reagenti
- ✓ Curve di calibrazione già calcolate per ogni lotto dal fornitore (master curve).

Caratteristiche dei reagenti

- ✓ Controllo enzimatico delle contaminazioni tramite Amperase, con processo marcato CE IVD ed evidenziato in metodica
- ✓ Reagenti pronti all'uso

Sensibilità e linearità minima richiesta :

HCV Qual. 15 UI/ml

HCV 15 UI/ml	linearità 15 UI/ml	-	100.000.000 UI/ml
HBV 20 UI/ml	linearità 20 UI/ml	-	170.000.000 UI/ml
HIV 20cp/ml	linearità 20 cp/ml	-	10.000.000 cp/ml
CMV 61 cp/ml	linearità 150 cp/ml	-	10.000.000 cp/ml

PREZZO A BASE D'ASTA: €. 75.000,00 IVA ESCLUSA

**LOTTO N. 12 (Scheda Valutazione Qualità)
Sistema Biologia Molecolare**

Punteggio (max. 70 – min. 42)

<p>Sistema costituito da estrattore e amplificatore uniti fisicamente con unico Ingresso del campione per tutti i test richiesti 10</p> <p>5</p> <p>Altro</p>	
<p>Capacità di monitorare la carica virale dell'HBV con una sensibilità inferiore A 20 UI/ml. 10</p> <p>5</p> <p>Altro</p>	
<p>Capacità di monitorare la carica virale dell'HCV con una sensibilità inferiore A 15 UI/ml. 10</p> <p>5</p> <p>Altro</p>	10
<p>Utilizzo di HCV con tecnologia che prevede l'utilizzo di un doppio primer per Aumentare la tolleranza ai nuovi polimorfismi 10</p> <p>Altro</p> <p>0</p>	
<p>Reagenti pronti all'uso senza ricostituzione ,travasato e scongelamento 10</p> <p>Altro</p>	0
<p>Capacità di eseguire nella stessa routine (unico avvio) almeno tre metodiche liberamente scelte dall'operatore tra quelle richieste 10</p> <p>Capacità di eseguire nella stessa routine (unico avvio) almeno due metodiche liberamente scelte dall'operatore tra quelle richieste 5</p>	
<p>Caricamento random e continuo delle provette senza interruzione della seduta 5</p> <p>Caricamento random e continuo delle provette con interruzione della seduta 0</p>	
<p>PC e software unico per gestire totalmente estrattore ed amplificatore PCR, interpretare le curve, quantificare i campioni, archiviare i risultati 5</p> <p>Altro</p>	0

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

I quantitativi esposti, per ciascuna voce, hanno valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico e pertanto l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'U.O. dell'Azienda, che sarà determinato dalle patologie che si risconteranno nel corso della fornitura. Pertanto, le quantità sopraindicate non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi.

L'Amministrazione di questa Azienda potrà, pertanto, arrecare, senza alcun limite minimo, variazioni in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative, mentre potrà apportare maggiorazioni del quantitativo nel limite massimo del 20% di quello esposto, ai sensi degli artt. 1559 e 1560 del codice civile e dell'art. 106 c.12 del D.Lgs.50/16.

Si informano le Imprese partecipanti che:

_ Potrebbero attuarsi durante il corso di fornitura, dei processi di riorganizzazione delle strutture laboratoristiche interessate, con possibilità di modifiche (accentramenti, ridimensionamenti ecc) e/o variazione sulla destinazione logistica dei sistemi in questione, che potrebbero incidere sui sistemi forniti;

_ La ditta aggiudicataria potrà, pertanto essere invitata a formulare l'offerta secondo le eventuali sopraggiunte esigenze tecnico-organizzative della struttura.

ARTICOLO 1

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO

I sistemi diagnostici proposti, per rispondere pienamente alle esigenze deli SS.II.MM.II.TT Trasfusionale dovranno comprendere:

1. Fornitura in uso gratuito delle apparecchiature offerte(con la sola eccezione del lotto n.6 –noleggio)che dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento (stampanti, gruppo di continuità, ecc...), sia per gli analizzatori che per le componenti informatiche. Le caratteristiche delle strumentazioni offerte dovranno essere riportate alle specifiche

2. Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo e quant'altro occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, nelle quantità presunte richieste; In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti e contabilizzati.Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.). In caso di prodotti in sconto merce, questi non potranno essere limitati quantitativamente.

3. Servizio di assistenza comprendente:

Trasporto ed installazione delle apparecchiature (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche); Le apparecchiature saranno consegnate all'U.O. nel loro imballo, in modo da

essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'ASP il diritto di rifiutare i beni, in danno alla ditta aggiudicataria. Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice. I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. E' altresì a carico della ditta aggiudicataria la successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempimento contrattuale.

Messa in funzione, compresa la fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica (gruppi di continuità);

⚡ Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza;

⚡ Modalità di espletamento della manutenzione ordinaria e straordinaria, feriale e festiva full risk [ovvero omnicomprensiva di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte)] e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

⚡ In particolare dovrà prevedere, manutenzione preventiva con almeno 2 interventi l'anno e manutenzione di emergenza, aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove versioni dei programmi; in caso di guasti, interventi a chiamata, con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 48 ore solari dall' intervento;

⚡ Saranno comunque a carico della ditta le forniture dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi al collaudo ed alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.

⚡ Ove necessario, sostituzione a spese della ditta fornitrice, delle parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'intero sistema e sostituirlo con altro nuovo;

⚡ Aggiornamenti per nuove versioni degli strumenti e/o dei relativi programmi. La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di tutte le modifiche migliorative anche di hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

Ad installazione avvenuta il fornitore deve assicurare, a totale sua cura e spese, un corso di addestramento, mediante corso di formazione, finalizzato alla conoscenza ed all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con il Responsabile dell'U.O dove saranno consegnate le apparecchiature.

Trasferimenti di strumentazione; nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

ARTICOLO 2

CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI

La consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi diagnostici oggetto della presente

gara dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso i laboratori destinatari degli stessi, entro e non oltre 60 giorni di calendario dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato a mezzo mail o fax.

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera dei sistemi, nonché durante il periodo in cui questo rimane installato nei locali dell'ASP, la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'Amministrazione da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

L'impresa inoltre garantisce l'amministrazione contro i danni procurati ai locali e a terzi dalle apparecchiature fornite o di fatto dai suoi incaricati per fatti non imputabili a dolo o a colpa grave della stazione appaltante.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali, con preciso riferimento alle norme generali CEI e a quant'altro inerente e materialmente non menzionato.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate contro rischi di incendio, furto etc.

E' facoltà della Stazione appaltante, richiedere ulteriori unità di apparecchiature, in esito alla rimodulazione della dotazione strumentale in essere, fermo restando l'entità numerica dei kit, già contemplati nelle singole schede tecniche. La ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirle senza ulteriori oneri aggiuntivi.

ARTICOLO 3

COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le operazioni di collaudo delle attrezzature dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro trenta giorni lavorativi dalla data di consegna dell'attrezzatura, salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore.

Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il quarantesimo giorno dalla data di consegna dell'attrezzatura, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta fornitrice ed i responsabili tecnico-sanitari designati dall'Amministrazione dell'ASP.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario (kits, consumabili ecc.) al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione verrà attestata dal verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 15 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali, l'amministrazione provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo se positivo.

La Ditta dovrà garantire l'assistenza all'avvio dei sistemi analitici.

ARTICOLO 4

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

A decorrere dalla data del verbale di collaudo, l'impresa deve garantire:

1. il perfetto funzionamento dei sistemi diagnostici per tutta la durata del contratto prevista in sessanta mesi e dell'eventuale periodo di proroga; Infatti il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o

imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo.

2. i sistemi diagnostici forniti da ogni tipo di inconveniente segnalato dall'Amministrazione, salva la prova che lo stesso derivi da cause di forza maggiore o da fatti imputabili all'Ente. Si precisa, a tal fine, che l'incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto e conseguentemente il soggetto (impresa o stazione appaltante) a carico del quale dovranno gravare i relativi oneri di spesa, non potrà in alcun modo incidere sulla tempestività dell'intervento da parte dell'impresa che rimane, comunque, obbligata a porre rimedio all'inconveniente segnalato dall'Amministrazione.

La ditta si impegna a rispondere degli eventuali danni a cose e/o persone derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti e delle apparecchiature concesse in uso e causati da difetti o imperfezioni dei medesimi beni.

ARTICOLO 5

AGGIORNAMENTO TECNICO

La ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi kits o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto della presente gara che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'ente di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

ARTICOLO 6

DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE

La disponibilità delle apparecchiature dovrà essere assicurata, qualora l'U.O disponga di materiale consumabile, anche oltre il periodo di validità del rapporto contrattuale, e comunque per un periodo massimo di sei mesi, senza aggravio di costi. Durante tale periodo rimarranno a carico della ditta fornitrice tutti gli obblighi originari.

Alla scadenza del contratto la ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in uso, previo nulla-osta scritto da parte dell'U.O. utilizzatrice dei sistemi, anche in assenza di espressa richiesta in merito della P.A. rimanendo tale onere a carico della ditta fornitrice.

L'utilizzo del sistema che dovesse conseguire al mancato ritiro degli stessi non potrà essere invocato ai sensi dell'art.2041 del C.C. così come l'eventuale furto, perimento o

danneggiamento del sistema non potrà essere oggetto, da parte della ditta fornitrice, di eventuali azioni risarcitorie.

ARTICOLO 7

SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questa ASP può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai Sanitari utilizzatori con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione di Farmacia può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.

L'impresa aggiudicataria deve garantire, assumendosi le correlative responsabilità, che la fornitura è del tutto conforme alle disposizioni di legge vigenti in campo nazionale e comunitario in materie di produzione, importazione, commercio, vendita e trasporto.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia sia in campo nazionale che comunitario nonché ad ogni altra disposizione in materia o che entrerà in vigore nel periodo di validità del contratto.

L'autorizzazione alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale.

ARTICOLO 8

CONDIZIONI DI FORNITURA

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale rilevati dal consumo storico del precedente esercizio, sono elencati nella I parte del presente capitolato speciale d'appalto.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I prodotti richiesti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore, la data di produzione e di scadenza, il lotto di produzione, ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Le iscrizioni indicanti il numero della voce devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

L'impresa aggiudicataria, rendendosi garante nei confronti dell'Azienda è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare eventuale adeguata formazione ed

informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa.

ARTICOLO 9

ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'esecuzione delle prestazioni contrattuali a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, delle prestazioni contrattuali.

Nell'esecuzione, l'impresa aggiudicataria è tenuta alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla natura sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi perseguiti dall'ASP.

La consegna dei beni deve essere effettuata, nelle modalità e tempi prestabiliti dal presente capitolato speciale, durante il normale orario di lavoro, a terra franco locali indicati di volta in volta nell'ordine.

Il controllo della merce viene effettuato dal Direttore della Farmacia dell'Azienda o da suoi delegati. L'amministrazione accetta la merce salvo verifica.

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'ASP, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

In caso di indisponibilità temporanea di uno o più prodotti l'impresa fornitrice è tenuta a segnalarlo urgentemente al Servizio di Farmacia e all'Area Provveditorato .

In caso di richiesta urgente, l'evasione dello stesso dovrà avvenire entro il termine perentorio di 24 ore dal ricevimento della richiesta.

Le merci devono essere consegnate con la relativa bolla di accompagnamento, compilata con riferimento al numero d'ordine, in duplice copia, una delle quali viene resa al fornitore o vettore, debitamente firmata per ricevuta. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solamente la corrispondenza del numero dei colli inviati con quelli ricevuti. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e sulla qualità e confezionamento in genere anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè aprendo i colli ne sarà possibile il controllo oppure, limitatamente alla qualità, anche quando il difetto si appalesi al momento dell'uso.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il Magazzino del Servizio di Farmacia.

L'Azienda ha la facoltà di annullare la richiesta di fornitura dei beni, comunicando l'annullamento con urgenza.

La fornitura dei beni deve possedere le stesse caratteristiche richieste dal Capitolato Speciale; l'Azienda può, in caso di difformità tra le caratteristiche tecniche contrattuali e le caratteristiche tecniche dei beni offerti, rifiutare la parte di fornitura non conforme e richiedere, alternativamente, la tempestiva sostituzione dei beni con altri adeguati o l'acquisto dei beni presso altre imprese, con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

L'impresa aggiudicataria deve effettuare le consegne dei beni con gestione a proprio rischio ed accettare che l'offerta economica è comprensiva di tutti gli oneri necessari per il trasporto all'interno dei locali e delle spese di qualsiasi natura necessarie per l'esecuzione contrattuale nei termini e con le modalità indicate nel contratto e/o capitolato speciale di gara.

Tutte le spese di imballaggio, di trattamento protettivo, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico dell'impresa aggiudicataria, la quale effettua le consegne, franco da qualunque spesa esclusivamente nei magazzini, nei reparti o negli uffici dell'ASP. Non sono consentiti carichi di spesa per richieste condizionate ai quantitativi e/o all'importo dell'ordine e neppure per imballaggio, trasporti, quand'anche effettuati per consegne urgenti.

I deterioramenti subiti dai beni oggetto del contratto per negligenza, insufficienti imballaggi e trattamenti protettivi od in conseguenza del trasporto conferiscono all'ASP il diritto di rifiutare i beni deteriorati.

Nel corso di esecuzione del contratto, per ragioni di natura tecnica non prevedibili al momento della stipula del contratto, l'ASP può apportare variazioni delle prescrizioni tecniche e dei termini o modalità di consegna, con apposito atto aggiuntivo, da redigere nelle stesse forme del contratto principale.

L'impresa aggiudicataria garantisce l'ASP, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose causate a terzi in ragione o in occasione dell'esecuzione del contratto o derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

L'aggiudicataria deve rendersi disponibile alla sostituzione di prodotti già consegnati, ma assoggettati ad una scadenza prossima, con altri con scadenza di 2/3 del periodo di validità.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, al ritiro ed alla relativa sostituzione dei prodotti giacenti presso i locali della ASP nei casi di ritiro dal mercato degli stessi prodotti da parte del produttore e/o fornitore.

ARTICOLO 10

VERIFICHE DI QUALITA' NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'ASP appaltante si riserva, ai sensi dell'art.102 c.2 del D.Lgs.50/16, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara. Pertanto, nei casi in cui l'ASP lo ritenga necessario provvederà a verificare le prestazioni eseguite dall'impresa aggiudicataria.

Tali verifiche, da effettuarsi secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza alle norme disicurezza e di qualità.

Eventuali spese per analisi e verifiche quantitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Il fornitore, in tal caso, dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei prodotti inidonei entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

La presa in carico da parte dell'ASP dei beni forniti dall'impresa aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse. L'accettazione di presa in carico dei beni, non esonera, comunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti non rilevanti e non rilevabili al momento dell'accettazione ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso l' Unità Operativa.

Ove le verifiche ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, l'impresa aggiudicataria sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro il termine specificamente previsto dall'ASP.

Infatti, se la prestazione contrattuale si rivela danneggiata, difettosa o non conforme alle disposizioni del contratto, l'ASP non dispone l'accettazione definitiva; della contestazione viene redatto un verbale e lo stesso trasmesso all'impresa aggiudicataria.

A scelta dell'ASP, l'impresa aggiudicataria deve riparare o sostituire a proprie spese le forniture che non soddisfino le condizioni prescritte dall'appalto. Le merci che risultassero essere già state consegnate saranno immediatamente restituite alle imprese interessate.

I prodotti che risultassero, a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti a disposizione dell'impresa aggiudicataria e successivamente restituiti; l'impresa aggiudicataria deve accettare la restituzione di beni difettosi anche se privi degli imballaggi originari.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro, a proprie cure e spese, con l'immediata sostituzione con altri che soddisfino le condizioni prescritte.

ARTICOLO 11

PENALI

La ditta è tenuta ad effettuare con puntualità la consegna dei reagenti e del materiale di consumo, nonché a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento.

In caso di inadempienze nell'esecuzione della fornitura, l'Amministrazione applicherà le seguenti penalità:

Consegna dei sistemi analitici: Qualora la ditta non provveda a consegnare le apparecchiature entro il termine previsto (60 giorni), verrà addebitato un importo pari al 3 per mille per ogni giorno di ritardo, fino a un importo massimo del 10% del valore del contratto. Trascorsi 20 giorni, l'Azienda Sanitaria avvierà il procedimento di risoluzione del contratto, al termine del quale potrà risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), incamerando il deposito cauzionale definitivo e addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo.

Ripristino del sistema:

La ditta aggiudicataria è tenuta a presentare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Qualora non venissero rispettati i tempi dichiarati, l'Azienda si riserva di applicare le seguenti

penali:

- in caso mancato ripristino del sistema nei tempi stabiliti (oltre le 48 ore solari dall'intervento) come indicato all'art.4, la stazione appaltante può applicare una penale di € 200,00 per ogni giorno di fermo macchina superiore a quanto previsto (48 ore solari);

In tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi della stesse, da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 1.000,00 fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati.

La Committente si riserva la facoltà di applicare penali di maggior importo in presenza di gravi e/oreiterate violazioni o disservizi. La valutazione della gravità dell'infrazione è rimessa in via esclusiva al committente.

L'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dal committente mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'Impresa inadempiente, e ne sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria con raccomandata con avviso di ricevimento.

Le penalità di cui sopra dovranno essere regolarizzate dall'Impresa aggiudicataria tramite emissione di note di credito a favore del committente per l'importo delle penalità.

In alternativa o nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Impresa aggiudicataria non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali alla stessa applicate a qualsiasi titolo, il committente potrà avvalersi del deposito cauzionale definitivo.

Si intende fatto salvo il diritto del committente al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quanto sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a) maggiore costo derivante all'aggiudicazione all'Impresa che segue in graduatoria;
- c) oneri di natura organizzativa;
- d) danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente;
- e) minori introiti.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

In caso di risoluzione del rapporto contrattuale l'Azienda Sanitaria appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla ditta offerente che segue nella graduatoria di merito.

Consegna dei reattivi e materiale consumabili:

Nel caso in cui la consegna non dovesse essere eseguita nel termine previsto (giorni dieci naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine, inoltrato a mezzo mail o fax) l'Amministrazione, a suo giudizio insindacabile, applicherà una penale pari al 3 per mille calcolato sull'ammontare della fornitura non consegnata o consegnata in ritardo.

Il termine di esecuzione potrà essere differito soltanto per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e riconosciuti dall'Amministrazione.

La Ditta, in tal caso, deve effettuare specifica comunicazione alla stazione appaltante entro 2 giorni dal verificarsi dell'evento. In mancanza o per ritardo della comunicazione nessuna causa di forza maggiore potrà essere addotta a giustificazione di eventuali ritardi rispetto al termine di consegna.

Il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto, configura "mancata consegna", e soggiace, pertanto, all'applicazione della sanzione di cui al precedente comma.

Configurerà, e sarà disciplinata altresì, come "mancata consegna", la fornitura di materiale difforme da quello offerto. La merce difforme sarà restituita al fornitore, a spese e mezzi dello stesso, senza che lo stesso possa pretendere compensi a qualsiasi titolo.

Sia nell'ipotesi di frazionamento, della consegna, che nell'ipotesi di consegna di materiale difforme da quello offerto, il Servizio di Farmacia, deputato a ricevere la merce, non prenderà in consegna la stessa .

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, la ditta fornitrice sarà tenuta a ritirarla a sue spese e sostituirla nel termine di 10 giorni. Ugualmente, la ditta fornitrice dovrà procedere, ove le contestazioni insorgessero all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

ARTICOLO 12

PREZZI

Le condizioni economiche rimarranno invariati per tutta la durata della fornitura. Nei prezzi unitari è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio (che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramento durante il trasporto) e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

ARTICOLO 13

RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda ospedaliera che fin d'ora si intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D. Lgs. N. 626/94 e sue modificazioni che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

ARTICOLO 14

MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere emesse a consegna effettuata ed a saldo di ciascun ordinativo. Nelle stesse dovranno essere riportati: i codici, i quantitativi, i prezzi unitari dei singoli prodotti di consumo utilizzati, il CIG relativo, con indicazione dei relativi documenti di accompagnamento.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato "tassativamente" il codice ufficio; il Codice Univoco Ordine (posto nella testata dell'ordine); il numero ordinativo d'acquisto, gli estremi del DDT.

In applicazione del decreto legge del 13 agosto 2010 n. 136 modificato successivamente

con D.L. n.187 del 12 novembre 2010, la ditta affidataria della fornitura è tenuta a riportare nelle fatture il numero di conto corrente bancario o postale ed il numero di Cig dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, i termini di pagamento resteranno sospesi in caso di inadempienza del fornitore.

Le eventuali difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

Le ditte fornitrici sono, peraltro tenute all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

ARTICOLO 15

FINANZIAMENTO E PAGAMENTO DELLA FORNITURA

L'appalto è finanziato con i fondi tratti dagli appositi conti iscritti nel bilancio di competenza.

Al pagamento relativo alle forniture si provvederà nei termini previsti dalla normativa vigente, previa ricezione delle fatture, a mezzo di ordinativi resi esigibili dal Tesoriere dall'azienda.

Si precisa, inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo di sospensione nella consegna della fornitura.

ARTICOLO 16

SPESE A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte indistintamente le spese inerenti la fornitura (trasporto, facchinaggio, posa in opera e spese inerenti il collaudo) le spese di registrazione del contratto e tutte quelle altre spese, imposte e tasse che dovessero colpire la fornitura.

L'IVA verrà assolta a mente delle vigenti disposizioni di legge.

ARTICOLO 17

CAUZIONE

La cauzione definitiva, resa ai sensi dell'art.103 del D.Lgs.50/16, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le controversie che fossero eventualmente insorte tra le parti.

ARTICOLO 18

VARIAZIONI DI TITOLARITA'

Si applicano le disposizioni di cui all'art.106 c.8 del D.Lgs.50/16.

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare dell'eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare l'avvenuta variazione unitamente all'indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto ed alla dichiarazione della casa madre attestante il cambio di distribuzione. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente capitolato, nonché dei prezzi già praticati.

La variazione potrà essere registrata in anagrafica, anche senza necessità di adozione di specifico atto, previa verifica dei requisiti e versamento della cauzione definitiva.

Nel caso di cessione di ramo d'azienda, cessazione del soggetto giuridico produttore, impossibilità di reperire le materie prime idonee alla produzione del bene oggetto della fornitura, si applicheranno le previsioni di cui all'art. 1256 del codice civile.

L'indisponibilità a praticare le sopracitate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della graduatoria di merito.

La ditta aggiudicataria potrà tuttavia, se in grado, offrire prodotto omologo al medesimo costo, se non inferiore, che, se ritenuto tecnicamente conforme dell'organo tecnico, potrà consentirle il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

ARTICOLO 19

OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Nell'esecuzione delle prestazioni previste nel presente appalto, la ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto delle normative riguardanti la tutela della Salute e della Sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.

L'Azienda ha effettuato la valutazione delle possibili interferenze e ha concluso che per il contratto in oggetto, trattandosi sia di attrezzature che possono essere installate nell'arco di 48 ore in ambiente a rischio biologico trascurabile, sia mera fornitura, **non si ravvisano interferenze, pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.**

ARTICOLO 20

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere in danno il presente contratto in applicazione dell'art.1456 c.c. con diritto ad incamerare la cauzione definitiva e con risarcimento del danno a carico della aggiudicataria:

- ☒ per persistenti ritardi nelle consegne;
- ☒ per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti,
- ☒ in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
- ☒ in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento nei confronti della ditta aggiudicataria;
- ☒ nel caso in cui si ripeta, per almeno due volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della

fornitura, entro i termini previsti dal presente capitolato;

☒ nell'ipotesi in cui si rilevi un ritardo nella consegna superiore a sette giorni, ovvero interruzione

della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno dell'Impresa aggiudicataria.

L'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che l'impresa aggiudicatrice possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

☒ qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi della legge 488/99, aggiudicasse la fornitura dei prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;

☒ in qualsiasi momento per suo motivato e insindacabile giudizio;

☒ in qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art.11 commi 2 e 3 del D.P.R. 252/1998, relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo;

☒ qualora si addivenga nell'ambito della Regione Siciliana, ad una gara di Bacino da cui risulti che i costi siano più vantaggiosi.

A tal proposito, durante il periodo di validità del contratto, l'impresa è obbligata a comunicare all'Azienda le variazioni intervenute nel proprio assetto societario (fusione e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione) trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro trenta giorni dalla data delle variazioni.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ARTICOLO 21

RINVIO ALLA NORMATIVA GENERALE

Per tutto quanto non previsto dal bando di gara e dal presente capitolato valgono, in quanto applicabili, le norme di cui al R.D. del 18.11.1923 n.2440 e relativo regolamento di esecuzione del 23.05.1924 n.827 e loro successive modificazioni ed integrazioni, nonché le norme della Legge Regionale in materia di appalti e, per ultimo le disposizioni del codice civile che disciplinano i contratti.

Il Direttore U.O.C. Centro Trasfusionale
F.to (Dott. Francesco Spedale)

Il RUP
F.to (Dr.ssa Francesca La Paglia)

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
F.to (Dr.ssa Maria Concetta Perna)