Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Alessandra CURLETTO tel. 010/548 8537
e-mail: alessandra.curletto@regione.liguria.it

Determinazione n. 235 del 09/10/2015

Oggetto: gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura inclusive service di "sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni) - Lotti n. 6 Numero gara 6090890. Rettifica documentazione di gara a seguito di quesiti pervenuti entro il 8/10/2015.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Vista la deliberazione n. 87 del 1°/02/2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 Commissario straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del direttore e dei dirigenti dell'Area CRA;

Rilevato che la Giunta della regione Liguria con deliberazioni n. 1733 del 28/12/2012 e 251 del 7/3/2014 ha approvato il programma di attività per il biennio 2013-2014 dell'Agenzia Sanitaria regionale in funzione di Centrale Regionale di Acquisto e che in detto programma è compresa la procedura di gara per la di cui all'oggetto;

Vista:

- la determinazione n. 201 del 31/08/2015 concernente l'indizione della gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di "sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni);

- Rilevato che alcuni operatori economici nel porre quesiti sull'interpretazione della documentazione di gara hanno fatto rilevare alcune imprecisioni minime tra cui nel capitolato tecnico (obbligatorietà del sopralluogo), nel modello F2 (mancanza di alcune voci di offerta) e Allegato F4 - scheda informativa relativa alle caratteristiche tecniche.

Rilevati inoltre:

- un refuso nel Disciplinare di gara (formula di attribuzione dei punteggi), chiaramente

riconoscibile e ininfluente per la formulazione delle offerte;

- la carenza nell'Allegato F4 - scheda informativa relativa alle caratteristiche tecniche, per il lotto 1, nei requisiti minimi richiesti del requisito "Avvinamento automatico dei reagenti", come correttamente richiesto dal capitolato tecnico.

Ritenuto, sulla scorta di quanto sopra:

- di procedere alla rettifica della determinazione n. 201 del 31/08/2015 apportando le conseguenti rettifiche al "Disciplinare di gara", alla "Sezione A – Capitolato tecnico" e all' "Allegato F2" – Offerta economica, Allegato F4 - scheda informativa relativa alle caratteristiche tecniche.

- di disporre la pubblicazione dei documenti rettificati sul sito internet della Centrale, www.acquistiliguria.it evidenziando ove possibile le correzioni con diverso colore tipografico;
- di soprassedere a prorogare i termini di gara in considerazione della non significatività delle correzioni apportate e dell'avvenuto svolgimento del dialogo tecnico che ha consentito una adeguata conoscenza dei contenuti tecnici del capitolato;

Su proposta del Dirigente responsabile, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento di Organizzazione funzionamento dell'A.R.S.,

DETERMINA:

- Di rettificare, per le motivazioni riportate nelle premesse, la determinazione n. 201 del 31/08/2015 di indizione della gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, per la conclusione di un Accordo Quadro per fornitura inclusive service di "sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi" per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 5 (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni) - Lotti n. 6 Numero gara 6090890, nella seguente documentazione di gara:
  - "Disciplinare di gara",
  - "Sezione A – Capitolato tecnico"
  - "Allegato F2" – Offerta economica;
  - Allegato F4 - scheda informativa relativa alle caratteristiche tecniche.
- di disporre la pubblicazione dei documenti rettificati sul sito internet della Centrale, www.acquistiliguria.it evidenziando ove possibile le correzioni con diverso colore tipografico;

- Di dare altresì atto che il presente provvedimento è composto da n. 2 (due) pagine oltre gli allegati.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

ALLEGATI:

- Disciplinare di gara
- Capitolato tecnico
- Allegato F2 – Offerta economica
- Allegato F4 - scheda informativa relativa alle caratteristiche tecniche.

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 2.

LOTTI N.6.
NUMERO GARA 6090890

Sommario

1. Oggetto e importo
2. Durata, decorrenza
3. Raggruppamento temporaneo di impresa R.T.I.
4. Modalità di presentazione dell'offerta
5. Dovere di soccorso
6. Modalità di aggiudicazione
7. Modalità di svolgimento della gara
8. Altre informazioni sulla gara
9. Riserva di non aggiudicazione
10. Adempimenti successivi
11. Trattamento dati personali
12. Comunicazioni inerenti alla procedura di gara

1. Oggetto e importo

La gara, indetta con determinazione del Direttore di Area n. 201 del 31/08/2015, si svolge sotto forma di procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 163/2006 ed ha per oggetto la" fornitura inclusive service di sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per un importo complessivo settennale presunto di €.13.952.500,00 (iva esclusa). La fornitura è distinta in n. 6 lotti:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importo settennale (Iva esclusa)
1	6309521D6E	DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE	2.222.500,00
2	6309557B24	DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (70%)	7.300.000,00
3	6309646498	DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (30%) SISTEMA DI BACK UP	3.343.000,00
4	630968224E	DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI	583.000,00

5	6311869F0F	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE	210.000,00
6	6311883A9E	ANTISIERI LIQUIDI E KIT PER ELUIZIONE	294.000,00

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara, i rispettivi quantitativi annuali e settennali, nonché le modalità di effettuazione della fornitura, sono descritti analiticamente nel **Capitolato Tecnico (sez. A)** e nel **Capitolato Speciale di fornitura (sez. B).**

Il bando relativo alla gara è stato inviato per la pubblicazione sulla G.U.U.E. e sulla G.U.R.I. in data 31/08/2015 e sarà pubblicato, per estratto, su due testate a diffusione nazionale e su due testate a diffusione regionale, nonché sui siti dell'Osservatorio regionale contratti pubblici e Ministero Infrastrutture e Trasporti.

Tutta la documentazione di gara può essere visionata sul sito internet della Centrale Regionale di Acquisto www.acquistiliguria.it.

Sarà onere della ditta interessata alla partecipazione alla gara visionare periodicamente il sito per verificare eventuali modifiche che saranno tempestivamente pubblicate, fino al termine di presentazione delle offerte e durante l'espletamento dell'intera procedura di gara.

Ulteriori eventuali non sostanziali rettifiche che fosse necessario apportare agli atti di gara saranno pubblicate esclusivamente sul sito

2. Durata, decorrenza

Il contratto di fornitura avrà la durata di sessanta mesi decorrenti, con opzione di rinnovo per ulteriori ventiquattro mesi, ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs. n. 163/2006, decorrenti dalla stipula della Convenzione di fornitura. I contratti stipulati dai singoli enti (AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S.) c.d. "ordinativi di fornitura", non potranno avere scadenza successiva a quella della Convenzione di fornitura sottoscritta dalla Centrale di Acquisto.
Gli aggiudicatari avranno tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

3. Raggruppamento di Imprese R.T.I.

Sono ammesse offerte di Imprese raggruppate, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs. n. 163/2006.
L'Impresa che concorre in un raggruppamento non potrà concorrere con altri raggruppamenti e neppure singolarmente. I requisiti morali e professionali devono essere soddisfatti da ciascuna della Ditte che fanno parte del raggruppamento.
Le capacità economiche, finanziarie e tecniche richieste possono essere soddisfatte attraverso la sommatoria dei requisiti posseduti da ciascuna Impresa facente parte del raggruppamento, nelle quote e nei termini previsti dalla normativa vigente.

4. Modalità di presentazione dell'offerta

Per partecipare alla gara in oggetto ogni Ditta dovrà far pervenire, pena esclusione, **entro le ore 12,00 del giorno 22/10/2015** in uno dei seguenti modi:

- con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale
- a mezzo agenzia di recapito autorizzata, con ricevuta di ritiro
- a mano

un PLICO chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura oppure sigillato indirizzato a:

ARS - Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo, 6° piano
Via D'Annunzio 64 - 16121 GENOVA

(orario di apertura - giorni non festivi da lunedì a venerdì: 8.30 - 13.00)

contraddistinto all'esterno da:

 gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;

 la dicitura: ***"Procedura aperta per la fornitura inclusive service di sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria - N.GARA 6090890. Documentazione Amministrativa, Offerta Economica, Documentazione Tecnica, Campionatura"***.
Il Plico dovrà contenere n. 3 Buste chiuse e controfirmate sui lembi di chiusura oppure sigillate; ciascuna busta dovrà recare all'esterno gli estremi del mittente e rispettivamente riportare la dicitura ed avere il contenuto come di seguito specificato:

BUSTA	DICITURA	CONTENUTO
N. 1	***Procedura aperta per la fornitura inclusive service di sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria*** **Documentazione Amministrativa**	Documentazione Amministrativa di cui al relativo **paragrafo** del presente disciplinare
N. 2	***Procedura aperta per la fornitura inclusive service di sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria*** **Offerta Economica**	Offerta economica di cui al relativo **paragrafo** del presente disciplinare
N. 3	***Procedura aperta per la fornitura inclusive service di sistemi analitici automatizzati per la determinazione del gruppo sanguigno, test pre-trasfusionali, esami aggiuntivi, immunoematologia molecolare, sieri liquidi occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria*** **Documentazione Tecnica**	Documentazione Tecnica di cui al relativo **paragrafo** del presente disciplinare

La mancanza della buste n. 2 e/o n. 3 comporta l'esclusione dalla gara

Busta n. 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

a) **Istanza di partecipazione a gara,** come da modello allegato (**Allegato F1**).

La dichiarazione di cui al punto a), deve essere sottoscritta dal rappresentante legale o procuratore abilitato, in conformità al D.P.R. n. 445/2000 e deve essere accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore. Nel caso in cui la dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 D.P.R. n. 445/2000.
Nell'istanza deve essere indicato il fatturato medio annuale realizzato nel triennio 2012-2014. L'ammissione alla gara è condizionata, salve le ipotesi di cui all'art. 41 comma 3 D.Lgs. n. 163/2006, alla esistenza nel triennio 2012-2014, rispetto al valore annuale presunto della somma dei lotti per i quali si intende presentare offerta:

- ✓ di un fatturato medio annuale globale di impresa pari almeno a 1,5 volte;
- ✓ di un fatturato medio annuale specifico, nel "settore oggetto di gara", almeno pari. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza.

b) **Garanzia a corredo dell'offerta,** ai sensi dell'art. 75 del D. Lgs. n. 163/2006, sotto forma di **cauzione** o di **fideiussione**, valida per **270 giorni** dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta e quantificata nella misura del 2% (due per cento) dell'importo presunto di ogni Lotto.
Qualora la ditta partecipi a più Lotti può produrre un'unica garanzia pari alla somma degli importi previsti per ogni singolo Lotto.
La garanzia deve prevedere, pena nullità, quanto dettato dal richiamato art. 75 del D. Lgs. n. 163/2006, comma 4.
La garanzia sarà restituita ai non aggiudicatari dopo l'aggiudicazione, ed all'aggiudicatario, dopo che avrà presentato il deposito cauzionale definitivo.

c) **Certificazione** di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000, ovvero copia conforme all'originale di detta certificazione, ovvero dichiarazione di cui all'art. 75, comma 7 del D. Lgs. n. 163/2006, resa ai sensi dell'art. 47 DPR n. 445/2000, nel caso in cui il concorrente intenda usufruire del beneficio della riduzione del 50% dell'importo della garanzia a corredo dell'offerta come di seguito specificato:

Lotto	Importo settennale lotto (esclusa IVA)	Importo della garanzia 2% (punto b)	Importo della garanzia 1% (punto c)
1	2.222.500,00	44.450,00	22.225,00
2	7.300.000,00	146.000,00	73.000,00
3	3.343.000,00	66.860,00	33.430,00
4	583.000,00	11.660,00	5.830,00
5	210.000,00	4.200,00	2.100,00
6	294.000,00	5.880,00	2.940,00

d) **Dichiarazione** di impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 163/2006 qualora l'offerente risultasse affidatario (art. 75, comma 8, D. Lgs. n. 163/2006).

e) **Attestazione** comprovante il versamento del contributo sugli appalti dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per i seguenti importi:

Lotto	Codice CIG	Importo settennale lotto (esclusa IVA)	Importo contributo (espresso in Euro)
lotto 1	6309521D6E	2.222.500,00	140,00
lotto 2	6309557B24	7.300.000,00	200,00
lotto 3	6309646498	3.343.000,00	140,00
lotto 4	630968224E	583.000,00	70,00
lotto 5	6311869F0F	210.000,00	20,00
lotto 6	6311883A9E	294.000,00	20,00

⇒ nel caso di versamento on-line: copia stampata della ricevuta di pagamento, trasmessa dal sistema di riscossione;
⇒ nel caso di versamento tramite la rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini: l'originale dello scontrino rilasciato dal punto vendita:
⇒ solo per gli operatori economici esteri: ricevuta del bonifico bancario internazionale effettuato sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT77 O 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'ANAC. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura e il lotto al quale si intende partecipare.

f) **Documento attestante l'attribuzione del PASSOE rilasciato da parte del Servizio AVCPASS, firmato dall'operatore economico;** il sistema AVCPASS si applica a tutte le tipologie di contratti disciplinate dal Codice per le quali è previsto il rilascio di CIG; la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso detto sistema.

g) **Copia** del **capitolato tecnico di fornitura** e del **capitolato speciale** (Sezioni "A", e "B" del disciplinare) sottoscritti per accettazione in calce ad ogni singola pagina dal Legale Rappresentante dell'Impresa o di tutte le imprese nel caso di RTI. Nel caso in cui gli atti siano sottoscritti da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 commi 2 e 3, del D.P.R. n. 445/2000.

h) in caso di **avvalimento** le dichiarazioni previste dall'art. 49 comma 2 D. Lgs. n. 163/2006, le contestuali dichiarazioni per l'impresa ausiliaria ex art. 38 D. Lgs. n. 163/2006 e tutti i documenti indicati al successivo paragrafo 8.

i) **Elenco dei lotti** per i quali si presenta offerta.

j) **Scheda fornitore (Allegato F3)** debitamente compilata e firmata.

Busta n. 2 - OFFERTA ECONOMICA

La Busta dovrà presentarsi chiusa e controfirmata sui lembi di chiusura oppure sigillata e **contenere esclusivamente**, pena nullità, **l'offerta economica**, redatta in lingua italiana, in carta legale o resa tale.

L'**offerta economica** dovrà essere compilata in precisa conformità all'**Allegato F2** in lingua italiana, in cifre e in lettere, in carta legale o resa tale, senza riserve né condizioni, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione della stessa, debitamente timbrata e sottoscritta da persona abilitata ad impegnare l'offerente, accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore:

- in caso di partecipazione singola: dal Legale Rappresentante o da un Procuratore fornito dei necessari poteri dell'Impresa stessa;
- in caso di partecipazione in ATI già costituita: dal Legale Rappresentante o da un Procuratore fornito dei necessari poteri dell'Impresa Capogruppo;
- in caso di partecipazione in ATI non ancora costituita: dal Legale Rappresentante o da un Procuratore fornito dei necessari poteri di ciascuna Impresa offerente.

Per la compilazione delle schede di offerta (ALLEGATO F2) valgono le seguenti istruzioni:

- **i prezzi offerti dovranno essere indicati con massimo tre cifre decimali**.
- per quanto riguarda i lotti da 1 a 5 l'offerente dovrà obbligatoriamente compilare, per ciascuno dei riferimenti, nessuno escluso, la colonna "E" relativa ai PREZZI UNITARI. La somma dei totali dettagliati per riga (colonna F) deve corrispondere all'importo indicato come totale complessivo della colonna F. Tale prezzo complessivo dovrà essere inferiore alla base d'asta pluriennale indicata per ciascun lotto che si riporta di seguito:

LOTTO	BASI D'ASTA SU IMPORTO SETTENNALE
lotto 1	2.222.500,00
lotto 2	7.300.000,00
lotto 3	3.343.000,00
lotto 4	583.000,00
lotto 5	210.000,00

Saranno escluse le offerte riportanti prezzi superiori alle basi d'asta indicate per ciascun lotto.

- Per quanto riguarda il lotto 6: indicare a fianco di ciascuna voce il prezzo a ml (rif. 1-66), prezzo a confezione (rif.67);
  - sulla scheda deve essere indicata la denominazione, la ragione sociale e la partita IVA della Ditta;
  - sulla scheda devono essere indicati i dati del Produttore: denominazione e ragione sociale, nazionalità e partita IVA;
  - costo della sicurezza come espressamente richiesto;

- ogni scheda deve essere datata, timbrata e firmata su ogni pagina per esteso ed in modo leggibile dal titolare/legale rappresentante dell'Impresa;

Non saranno ammesse offerte alternative dal punto di vista tecnico e/o dal punto di vista economico pena nullità dell'intera offerta presentata.

Busta n. 3 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le ditte concorrenti dovranno presentare la documentazione tecnica, da inserire nella **Busta n. 3,** corredata da un elenco dei documenti presentati.

La **Busta n. 3** dovrà contenere:

A. **Scheda tecnica** in lingua italiana dei sistemi/prodotti offerti, per ciascuno dei lotti partecipati, con chiara indicazione del lotto cui si fa riferimento, nonché eventuali documenti utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nella sezione "A" ;
B. **Dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche** richieste per i sistemi offerti (attraverso la compilazione **dell'Allegato F4**), recante allegata una **Relazione tecnica dettagliata sulle caratteristiche previste come essenziali e su quelle soggette a valutazione**, con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti;la Relazione dovrà rispettare la sequenza logica e numerica di richiesta di informazioni presente nel modello F4;
C. **Relazione illustrativa del Programma di Formazione** (escluso lotto 6);
D. **Catalogo, in formato excel e in formato cartaceo** senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni delle istruzioni tecniche che accompagnano i sistemi/prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nella sezione "A".;
E. **Copia delle certificazioni CE IVD e CE per apparecchiature e reagenti, di conformità alle Direttive 98/79/CE IVD e successivi aggiornamenti e 93/42/CE e successivi aggiornamenti.** Qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la **classe di appartenenza del prodotto** in base alle citate Direttive.
F. **Dichiarazione del Fabbricante/Fabbricanti di validazione dell'uso combinato di strumenti e reagenti offerti.**
G. **Elenco dei prodotti offerti** per ciascun lotto, **privo di prezzi. D**ovranno essere indicati **denominazioni** e **codici** attribuiti ai singoli componenti del sistema (beni durevoli) con il relativo codice CND e al materiale disposable, le tipologie di confezionamento con le varie opzioni quantitative. Il codice CND e qualsiasi altra informazione utile per identificare i singoli prodotti in sede di ordine;
H. **Dichiarazione**, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono **segreti tecnici o commerciali**, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006;
I. **Dichiarazione** di **disponibilità/impegno** a effettuare **aggiornamenti tecnologici** (allegato E1);
J. **Dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;
K. **Elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata, suddiviso per singolo lotto**;
L. **CD-ROM non riscrivibile** contenente tutta la documentazione di cui sopra salvata in formato PDF.

Gli atti di cui sopra dovranno essere sottoscritti dalla Ditta concorrente con timbro, data e firma del titolare o legale rappresentante ovvero da altro amministratore o procuratore che ne abbia facoltà e rilasciate con le forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, corredate da copia del documento di identità del dichiarante.

Nel caso in cui uno o più documenti sopra richiesti siano già presenti aggiornati e immediatamente scaricabili dalle banche dati ufficiali del Ministero della Salute, le ditte concorrenti potranno astenersi dalla presentazione, **indicando nell'elenco riepilogativo il link** a cui collegarsi per scaricare il documento.

Saranno escluse offerte sprovviste dei requisiti (anche di un solo requisito) previsti come indispensabili dal capitolato tecnico.

Nessun elemento di carattere economico dovrà essere inserito nelle Buste n.1 e 3, che dovranno contenere rispettivamente ed esclusivamente la documentazione amministrativa e quella tecnica.

L'invio del Plico è a totale ed esclusivo rischio del mittente e rimane esclusa ogni responsabilità della Centrale di Acquisto ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero, per qualsiasi motivo, non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

I Plichi pervenuti oltre il suddetto termine, anche se spediti prima del termine medesimo, non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

5. Dovere di soccorso

Ai sensi dell'art. 39 commi 1 e 2 D.L. n. 90/2014, convertito con L. 11.8.2014, n. 114 che ha novellato gli art. 38 e 46 D.Lgs n.163/2006, **la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive, di cui al comma 2 dell'art. 38 D.Lgs n.163/2006, nonché ogni altra ipotesi di mancanza, incompletezza e irregolarità degli elementi e delle dichiarazioni, anche di soggetti terzi, che devono essere prodotte dai concorrenti in base alla legge, al bando o al disciplinare di gara, obbligano il concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore della Centrale di Acquisto, della sanzione pecuniaria in misura dell'uno per mille del valore della gara (commisurato ai lotti partecipati rispetto ai quali rileva l'irregolarità e comprensivo dell'eventuale opzione di rinnovo) e comunque non superiore a 50.000 euro, il cui versamento è garantito dalla cauzione provvisoria.**

In tal caso, la Centrale assegna al concorrente un termine di dieci giorni naturali e consecutivi, perché siano rese, integrati o regolarizzati gli elementi e/o le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di cui al periodo precedente il concorrente è escluso dalla gara.

Nei casi di irregolarità non essenziali ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non indispensabili, la Centrale non ne richiede la regolarizzazione, né applica alcuna sanzione.

Il dovere di soccorso ha il limite intrinseco della inalterabilità del contenuto dell'offerta, della certezza in ordine alla provenienza della stessa, del principio di segretezza, che presiede alla presentazione della medesima e di inalterabilità della condizioni in cui versano i concorrenti al momento della scadenza del termine per la partecipazione alla gara. Il soccorso istruttorio non può in nessun caso alterare la par condicio, il libero gioco della concorrenza in quanto violerebbe il canone di imparzialità e di buon andamento della azione amministrativa.

Costituiscono irregolarità essenziali, a mero titolo di esempio, per quanto riguarda i contenuti della busta amministrativa la mancata sottoscrizione dell'istanza di partecipazione, la mancata presentazione (o l'inesatta determinazione) della garanzia di cui ai punti **b)** e **d),** la mancanza della certificazione di cui al punto **c)** ove il concorrente si intenda avvalere del beneficio della riduzione della cauzione**,** l'inesattezza del contributo di gara CIG versato o la mancata allegazione del versamento effettuato nei tempi di legge **e)**, la mancanza o l'eventuale incompletezza dei documenti di cui ai punto **a)**, **h)**.

A mero titolo di esempio costituiscono irregolarità essenziale, sanabile con le modalità di cui sopra, per quanto riguarda i contenuti della busta tecnica la mancata presentazione della dichiarazione di cui al mod. F4 (dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti) o la discordanza o contraddittorietà fra le informazioni riportate nelle schede tecniche, nell'Allegato F4 o negli altri documenti (catalogo, etc.) o comunque l'assenza di altri elementi, purché il contenuto dell'originaria offerta sia obiettivamente determinabile, senza possibilità per il concorrente di modificare o adeguare l'offerta stessa in sede di regolarizzazione delle dichiarazioni o degli elementi essenziali mancanti/discordanti.

A mero titolo di esempio costituiscono irregolarità essenziale, sanabile con le modalità di cui sopra, per quanto riguarda i contenuti della busta economica la mancata sottoscrizione dell'offerta (determinazione ANAC n. 1 dell'8.1.2015).

Ogni eventuale altra mancanza o contraddizione, in quanto comportante incertezza assoluta sul contenuto dell'offerta o comunque su suoi elementi essenziali (anche in rapporto ai previsti elementi tecnici rilevanti per l'attribuzione dei punteggi di aggiudicazione), ovvero sulla provenienza dell'offerta stessa, comporterà esclusione dalla gara ai sensi dell'art. 46.1bis del d. lgs. n. 163/2006.

Comporterà altresì l'esclusione dalla procedura l'omesso versamento del contributo di gara all'ANAC ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato).e della determinazione ANAC n. 1 dell'8.1.2015.

6. Modalità di aggiudicazione

Lotti nn. 1, 2, 3, 4

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

- **PREZZO**: **massimo punti 30**, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times 0{,}90 \times (R / R_{Medio})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times \left(0{,}90 + (1{,}00 - 0{,}90) \times \frac{R - R_{Medio}}{R_{Max} - R_{Medio}} \right)$$

- **QUALITA'**: **massimo punti 70,** diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nell'allegato (Sezione "A") e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nel D.P.R. n. 207/2010 (allegati G e P),) e alle "linee per l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa negli appalti di servizi e forniture" emesse nel maggio 2011 dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori e forniture.

Lotto n. 5

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

- **PREZZO**: **massimo punti 40**, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 40 \times 0{,}90 \times (R / R_{Medio})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 40 \times \left(0{,}90 + (1{,}00 - 0{,}90) \times \frac{R - R_{Medio}}{R_{Max} - R_{Medio}} \right)$$

- **QUALITA'**: **massimo punti 60,** diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nell'allegato (Sezione "A") e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nel D.P.R. n. 207/2010 (allegati G e P),) e alle "linee per l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa negli appalti di servizi e forniture" emesse nel maggio 2011 dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori e forniture.

dove

p = punteggio;
R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;
$\mathbf{R_{Max}}$ = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,
$\mathbf{R_{Medio}}$ = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerta ammesse.

utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto **fossero soltanto due**, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula

- **PREZZO: massimo punti XX**, secondo la seguente formula:
  $\mathbf{p = (XX \times P_{min}) / P}$ con
  P = prezzo dell'offerta presa in considerazione; P_{min} = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso ;
  XX= punteggio massimo attribuibile per il prezzo

Lotto n. 6

Il solo lotto 6 sarà aggiudicato **ex art. 82** del D.Lgs n. 163/2006 **"criterio del prezzo più basso**", previa rispondenza ai requisiti minimi previsti dalle norme vigenti e previa verifica del possesso delle relative certificazioni CE.
L'aggiudicazione avverrà per singolo riferimento all'offerta con il prezzo più basso.
Il lotto potrà avere perciò una pluralità di aggiudicatari

- - - - - -

I criteri per l'attribuzione dei coefficienti sono riepilogati nella tabella seguente a cui rinviano puntualmente e specificamente i parametri di valutazione indicati nell'allegato "Sezione "A" .

Tipologia di criterio	**Modalità di determinazione dei coefficienti**	**Formule / Scale utilizzate**	**Identif.**
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di cinque valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**Q1**

criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie secondo le linee guida di cui all'allegato G DPR n. 207/2010. Le valutazioni attribuite ad ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate. Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica: viene utilizzato. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.		**Q2**
criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche fondate sui principi indicati nel D.P.R. n. 207/2010 (allegato G) e cioè: • coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; • coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; • coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara). Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	**Q 3** **Q 3 ***
		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima) Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	**Q 4** **Q 4 ***
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		

prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica			**Q 5**

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.
In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati **tre decimali** dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 70 (lotti 1,2,3,4), punti 60 (lotto 5) e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$P_i \times 70 / P_{mig} \qquad \text{lotti 1,2,3,4}$$

$$P_i \times 60 / P_{mig} \qquad \text{lotto 5}$$

ove
P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;
P_{mig} = miglior punteggio conseguito;

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione che sarà all'uopo costituita.

Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa "franco magazzino" di destinazione.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata, per ciascun lotto, anche in presenza di una sola offerta valida e completa, ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.

7. Modalità di svolgimento della gara

I° fase – Verifica della documentazione e ammissione delle Ditte alla valutazione tecnico-qualitativa

In data 27/10/2015alle ore 10,00, in una sala della Centrale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64 - 16121 Genova, è tenuta **una seduta pubblica** , presieduta dal Dirigente Responsabile del procedimento (RUP) o suo delegato, con il seguente svolgimento:

Il Dirigente responsabile del procedimento procede:

1. a verificare che i concorrenti abbiano presentato **il Plico contenente le Buste** (n. 1 Documentazione Amministrativa, n. 2 Offerta Economica, n. 3 Documentazione Tecnica,) integro, entro i termini e con le modalità prescritte;
2. solo per le ditte concorrenti per le quali ricorrano le circostanze di cui al precedente punto 1, **all'apertura del suddetto Plico** ed alla verifica della presenza delle **distinte Buste** prescritte: n. 1 Documentazione Amministrativa, n. 2 Offerta Economica, n. 3 Documentazione Tecnica;
3. alla **verifica dell'integrità** delle singole buste;
4. **all'apertura della Busta n. 1** ed alla **verifica** che la documentazione nella stessa contenuta sia **completa e rispondente** a quanto previsto nel presente disciplinare;
5. **alla conferma della corrispondenza dei PASSOE dei partecipanti attraverso l'interfaccia web AVCPASS** a quanto riportato sulla domanda di partecipazione;
6. **all'eventuale acquisizione** della documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale dalla **B**anca **D**ati **N**azionale **dei C**ontratti **P**ubblici **(BDNCP**) dell'AVCP**;**
7. ai sensi dell'art. 48 D.Lgs. n. 163/2006, **al sorteggio** fra le Ditte/ATI **ammesse,** di un numero di offerenti pari al 10% (arrotondato all'unità superiore) per la comprova del **possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria** e **tecnico-organizzativa dichiarati** dalle Ditte stesse. Detta comprova avverrà

attraverso l'utilizzo del sistema **AVCPASS**; **tutti soggetti partecipanti alla procedura devono perciò obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all' apposito link sul Portale AVCP.**

Non saranno computate tra gli offerenti le PMMI ai sensi dell'art. 13 comma 4 L. n. 180/2011 e alle medesime non sarà richiesta in questa fase alcuna documentazione.

Qualora la prova non sia fornita, ovvero non confermi le dichiarazioni presentate, la Centrale di Acquisto provvede all'esclusione del concorrente dalla gara, all'escussione della cauzione provvisoria ed alla segnalazione del fatto, per i provvedimenti di competenza, all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di cui all'art. 6 D. Lgs. n. 163/2006.
La Centrale di Acquisto, in qualità di stazione appaltante, si riserva la facoltà, se ritenuto necessario, di eseguire i controlli disposti dall'art. 48 del D. Lgs. n. 163/2006 su tutte le imprese ammesse a partecipare alla gara;

8. **a sigillare** in un unico plico controfirmato nei lembi d'apertura tutte **le Buste n. 2** contenenti le offerte economiche. Le offerte verranno aperte nella seduta pubblica di seguito indicata;
9. a **far controfirmare** dai componenti il seggio di gara e da uno o più dei presenti i lembi di apertura di tutte le **Buste n. 3** presentate;
10. ad affidare in custodia **al Dirigente responsabile del procedimento**, per ogni singola Ditta, la **Documentazione Amministrativa** fornita, la **Busta n. 3 di Documentazione Tecnica,** nonché il **Plico** contenente le **Buste n. 2 di Offerta Economica**;
11. a disporre la custodia di tutto il materiale presentato in armadio dotato di serratura, in luogo chiuso;
12. delle risultanze viene redatto verbale pubblico che sarà trasmesso alla Commissione giudicatrice.

II° fase – Verifica della documentazione tecnica

La Commissione giudicatrice, appositamente nominata con determinazione del Direttore di Area, competente alla valutazione qualitativa, acquisite dal RUP le buste di Documentazione Tecnica delle Ditte ammesse (buste n. 3), **riunita in seduta pubblica**, procede ai sensi dell'art. 120 2° comma D.P.R. n. 207/2010:

1. **alla verifica della integrità della buste n. 3;**
2. **all'apertura delle Buste n. 3 per le ditte ammesse;**
3. alla **verifica** della documentazione contenuta nella busta n. 3 mediante **lettura dei titoli degli atti rinvenuti e conferma della relativa corrispondenza con l'elenco allegato**; è comunque esclusa la possibilità per i terzi presenti di prendere in visione il contenuto delle offerte tecniche presentate.
4. a **controfirmare** gli elenchi riepilogativi della documentazione tecnica contenuta nella **Buste n. 3;**
5. ad affidare in custodia **al Dirigente responsabile del procedimento**, per ogni singola Ditta le **Buste n. 3 di Documentazione Tecnica;**
6. a disporre la custodia di tutto il materiale presentato in armadio dotato di serratura, in luogo chiuso;
7. delle risultanze verrà redatto verbale pubblico.

III° fase: Valutazione di qualità

La Commissione giudicatrice, **riunita in seduta non pubblica**, procede a:

1. valutare, previo esame della documentazione tecnica fornita e della campionatura, la presenza delle caratteristiche tecniche indispensabili e la qualità delle caratteristiche tecniche soggette a valutazione secondo quanto indicato nel Capitolato tecnico **(Sezione "A")**; la mancanza anche di una sola delle caratteristiche tecniche definite indispensabili e/o essenziali e/o obbligatorie comporterà l'esclusione dalla procedura;
2. attribuire il punteggio di **Qualità** sulla base dei **criteri di valutazione** elencati al precedente punto 5 e individuati per ciascun parametro nella **Sezione "A"**;
3. redigere apposito **Verbale** riportante le fasi della gara e a trasmetterlo tempestivamente al protocollo della Centrale regionale di Acquisto;
4. i verbali dovranno dare atto delle modalità di conservazione degli atti di gara.

IV° fase: Conferimento di fornitura

Nella data che verrà preventivamente comunicata ai concorrenti in una sala della Centrale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64 -16121 Genova, è tenuta **una seduta pubblica** che avrà il seguente svolgimento:

Il Dirigente responsabile del procedimento, nella funzione di Presidente del Seggio di gara, provvede:

1. alla lettura del punteggio di **Qualità** come formalizzato nel Verbale della Commissione Giudicatrice;
2. all'apertura del **Plico** sigillato contenente le Buste delle **Offerte Economiche**;
3. all'apertura delle singole buste ed alla lettura dei prezzi proposti, per singolo Lotto, dai concorrenti ammessi a questa fase di gara (in caso di **difformità** nell'offerta tra il prezzo offerto espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per la Centrale di Acquisto);
4. a determinare, in base alla formula descritta, il **punteggio** relativo al **prezzo**;
5. a individuare la Ditta che ha proposto **l'offerta economicamente più vantaggiosa**.
   In caso di parità tra più offerte, l'aggiudicazione sarà a favore del prodotto a cui è stato attribuito un punteggio di qualità maggiore e in caso di ulteriore parità si procederà ad una richiesta di miglioramento ai procuratori delle Ditte interessate concorrenti; qualora non siano presenti entrambe le Ditte che hanno presentato offerta uguale, sarà effettuato un **sorteggio**;
6. a dichiarare **l'aggiudicazione provvisoria** ai sensi dell'art. 11, comma 4 del D.Lgs n. 163/2006; in caso di offerte anomale, ai sensi degli artt. 86-88 D. Lgs. n. 163/2006, l'aggiudicazione sarà effettuata con riserva.

Del che verrà redatto **Verbale** pubblico.

I rappresentanti delle Ditte interessate alla presente procedura aperta, presenti alle **sedute pubbliche** della I°, II°, IV° fase, dovranno essere muniti di **procura speciale notarile**, qualora dovessero impegnare le stesse Ditte in ogni qualsivoglia forma.

8. Altre informazioni sulla gara

La Centrale di Acquisto si riserva la facoltà insindacabile di:

- ⇒ non ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che si trovino fra di loro in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 C.C. e di escludere i concorrenti le cui offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale;
- ⇒ non dare luogo alla gara o di prorogare la data di scadenza, senza che i concorrenti possano accampare alcuna pretesa al riguardo;
- ⇒ di sospendere temporaneamente la procedura, di rimandarla a successiva data, della quale verrà dato tempestivo avviso alle ditte concorrenti, qualora nel corso della seduta pubblica di gara si rendessero necessari chiarimenti, consulenze, pareri, elaborazione dati, ecc..

Nel caso in cui la Centrale di Acquisto ravvisi iniziative delle aziende partecipanti volte ad alterare la libera concorrenza del mercato, procederà a inoltrare segnalazione all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.
La partecipazione alla presente procedura nei casi di Raggruppamenti temporanei e Consorzi ordinari di concorrenti è ammessa in conformità alle disposizioni dettate dall'art. 37 del D. Lgs. n. 163/2006.

In caso di avvalimento deve essere allegata tutta la documentazione prevista dall'articolo 49 comma 2) lett. c), d), e), f) e g).
Per l' avvalimento di requisiti di natura tecnico-gestionale "operativi" il contratto di avvalimento (lettera f)) deve riportare «in modo compiuto, esplicito ed esauriente (…) le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico».
In generale per l'avvalimento di requisiti di natura tecnica (e tra questi è da comprendere il fatturato specifico) è obbligatorio che il contratto di avvalimento evidenzi i contenuti del contributo tecnico/organizzativo dell'Impresa ausiliaria alla ausiliata e cioè, ad esempio, affitto di azienda, messa a disposizione della dirigenza tecnica, predisposizione di un programma di formazione del personale e ogni altro elemento idoneo a suffragare il trasferimento di esperienza tecnica dall'Ausiliaria all'Ausiliata, con impegno per tutta la durata dell'affidamento oggetto di gara. (Consiglio di Stato, III, sentenza n. 864 del 23/2/2015)

L'impresa ausiliaria dovrà altresì allegare dichiarazioni individuali ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 per tutti i soggetti previsti dall'art. 38 comma 1 lettere b) e c), attestanti che i medesimi non si trovano in alcuna delle situazioni di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento dell'appalto di cui all'articolo 38, comma 1, lett. a), b), c), d), e), f), g), h) i), m), m ter), m quater) e in alcuna delle situazioni di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento dell'appalto.

La congruità dell'offerta economica sarà valutata ai sensi di quanto previsto dagli artt. 86, 87 e 88 del D. Lgs. n. 163/2006 (offerte anormalmente basse).

Le sedute pubbliche di gara si svolgeranno presso la sede operativa della Centrale di Acquisto sita in Via D'Annunzio 64 – 16121 Genova.
In caso di modifiche relative alle date e/o al luogo di svolgimento delle sedute, sarà cura della Centrale di Acquisto darne comunicazione ai concorrenti attraverso pubblicazione sul sito internet indicato.

9. Riserva di non aggiudicazione

La Centrale di Acquisto si riserva, ai sensi dell'art. 81 comma 3 del D.Lgs. 163/2006, la facoltà di non addivenire ad alcuna aggiudicazione o aggiudicazione parziale nel caso in cui, in fase procedimentale, si accerti l'inopportunità dell'aggiudicazione, per i seguenti casi:

a. nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
b. in caso di prezzi superiori rispetto a quelli contenuti in eventuali convenzioni nazionali di Consip Sanità oppure rispetto a quello determinato, come prezzo massimo, in atti di natura cogente.

Nel caso di cui al punto b. alla Ditta interessata sarà proposto di adeguare le quotazioni economiche a quelle presenti nella convenzione oppure ai prezzi massimi o di riferimento previsti dall'Ordinamento.
Il mancato adeguamento a tali condizioni comporterà l'impossibilità di addivenire all'aggiudicazione.

10. Adempimenti successivi

Entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, la Centrale di Acquisto provvederà, ai sensi dell'art. 48, comma 2, D. Lgs. n. 163/2006, nei confronti dell'aggiudicatario e del concorrente che segue in graduatoria (qualora non ricompresi fra quelli sorteggiati nella seduta pubblica - I° fase) alla verifica del possesso dei **requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa**, richiedendo la presentazione della documentazione sopraindicata.
La Centrale di Acquisto provvederà all'**aggiudicazione definitiva** a seguito di approvazione dell'aggiudicazione provvisoria, ai sensi dell'art. 11, c. 5 del D. Lgs. n. 163/2006.
Entro 5 giorni dal provvedimento di aggiudicazione definitiva la Centrale di Acquisto provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 79, comma 5, D. Lgs. n. 163/2006.

Entro 20 giorni dalla notifica dell'avviso di aggiudicazione, la Centrale procederà alla verifica, tramite il sistema AVCPASS dei requisiti di carattere generale della ditta aggiudicataria.
In caso di RTI, entro e non oltre 20 giorni dall'avvenuta notifica dell'avviso di aggiudicazione, le Ditte dovranno procedere alla formalizzazione del Raggruppamento ai sensi dell'art. 37 D.Lgs. 163/2006 e s.m.i..
Qualora l'aggiudicatario non ottemperi a quanto sopra richiesto o comunque non sottoscriva il contratto, la Centrale di Acquisto potrà aggiudicare la gara al concorrente che segue in graduatoria, salvo il risarcimento del danno.

Ai sensi dell'art. 65 D. Lgs. n. 163/2006, i **risultati** della procedura di aggiudicazione saranno **pubblicati** secondo le modalità previste dall'art. 66 del D. Lgs. n. 163/2006, entro il termine di **48 giorni** dal momento in cui il provvedimento di aggiudicazione sarà divenuto esecutivo.
L'aggiudicazione definitiva non equivale ad accettazione dell'offerta ed è comunque subordinata alla non sussistenza a carico degli interessati di procedimenti o provvedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione della delinquenza di stampo mafioso.
L'aggiudicazione definitiva diventa **efficace** dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti.
A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di fornitura avrà luogo entro il termine di **60 giorni**,

decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.
La Convenzione di Fornitura sarà stipulata non prima di **35 giorni** dalla comunicazione ai controinteressati del provvedimento di aggiudicazione.
La Convenzione di Fornitura sarà stipulata secondo le modalità previste dall'art. 11 del D.Lgs. n. 163/2006 e la loro registrazione sarà a cura della Centrale di Acquisto.
Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della ditta/e aggiudicataria/e.
Saranno altresì a carico dell'aggiudicatario le spese per la pubblicazione di cui al secondo periodo del comma 7 dell'art. 66 D. Lgs. n. 163/2006, secondo quanto previsto dall'art. 34 punto 35 D.L. 18 dicembre 2012, n. 179, come convertito in L. 17 dicembre 2012, n. 221.

L'aggiudicatario resta impegnato alla stipula del contratto per 270 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta.
Prima della stipula della Convenzione e comunque entro il termine fissato dalla Centrale di Acquisto l'aggiudicatario dovrà fornire, a pena di decadenza, tutti i documenti necessari all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. 252/98, nonché la garanzia fideiussoria ai sensi e con le modalità di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 163/2006. In esecuzione a quanto disposto dall'art. 75 comma 7 del D.Lgs.vo n. 163/06 e s.m.i., l'importo della **cauzione definitiva** potrà essere ridotto del 50% nel caso in cui la Ditta aggiudicataria risulti in possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000.

11. Trattamento dati personali

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003, si informa che:

- ✓ il trattamento dei dati raccolti è finalizzato allo svolgimento della presente procedura di gara ed all'eventuale successiva instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- ✓ i suddetti dati vengono raccolti in archivio cartaceo e informatico nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, fatta salva la necessaria pubblicità della procedura, ai sensi delle leggi vigenti e fermi restando i principi in materia di accesso ai documenti amministrativi;
- ✓ il conferimento dei dati è obbligatorio e l'eventuale rifiuto pregiudica la partecipazione alla gara e la successiva eventuale instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- ✓ la comunicazione dei dati alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria viene effettuata in esecuzione di obblighi di legge, di regolamento e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali; la diffusione dei dati avviene ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità delle procedure di gara;
- ✓ l'interessato può esercitare i diritti di cui all'art.7 – "Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti" – del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003, fra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano nonché alcuni diritti complementari fra cui il diritto a far rettificare, aggiornare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge nonché il diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi.

12. Comunicazioni inerenti alla procedura di gara

Le eventuali richieste di chiarimenti da parte dei concorrenti dovranno essere formulate in forma scritta e pervenire entro l'8 ottobre a mezzo fax al n. 010.5488566 o posta elettronica certificata cra@pecarsliguria.it
Le risposte relative, nonché le comunicazioni di interesse generale saranno pubblicate nei termini di legge sul sito www.acquistiliguria.it - sezione "Gare".

REGIONE LIGURIA
ARS LIGURIA – AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente
(Dott. Riccardo Zanella)

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI". PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 2.

LOTTI N.6

NUMERO GARA 6090890

ART. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA. DURATA DEI CONTRATTI

La Regione Liguria per poter garantire i massimi livelli di sicurezza nell'ambito della Medicina Trasfusionale ai pazienti che necessitano di ricevere emocomponenti intende attivare un insieme di service aventi ad oggetto la gara suddivisa nei seguenti sei lotti, per una durata di 5 anni con una opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni.

Poiché in base alla DGR 708/2013 nel corso della durata della fornitura si avvieranno e arriveranno a completamento l'accentramento delle attività lavorative delle unità di sangue nei due poli identificati della ASL 2 " Savonese " e del IRCCS San Martino-IST, si potranno verificare variazioni anche consistenti nei quantitativi ordinati in ogni singola struttura.
Nell'offerta dovranno essere differenziati i costi dei macchinari da quelli dei reagenti materiale consumabile.
Ove ritenuto opportuno le ditte interessate potranno concordare eventuale sopralluogo nei CT, previa espressa richiesta ai direttori delle strutture di Medicina Trasfusionale.

La fornitura si suddivide in n. 6 lotti sotto indicati:

LOTTO	CIG	Descrizione	Caratteristiche
1	6309521D6E	DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE	Un sistema automatizzato nuovo ad alta produttività con la metodologia del micrometodo, con numero test/ora eseguito dal sistema (si intende cominciare il tempo dal momento dall'inserimento dei rack con i campioni da testare alla numerazione dei test con risultati definitivi allo scadere dell'ora) per la determinazione del gruppo sanguigno standard più un sistema di back – up uguale al precedente perfettamente funzionante che esegua: 1. La determinazione del gruppo sanguigno standard diretto e indiretto 2. La determinazione del solo gruppo sanguigno diretto ~~3.~~ Determinazione del fenotipo Rh, dell'antigene Kell
2	6309557B24	DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (70%)	Un sistema automatizzato nuovo a media produttività ma con un panel molto esteso di test che utilizza la metodica della microcolonna per gli esami sottoelencati nella misura complessiva del 70% dei test previsti dalla tabella di attività del 2013: 1. la esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori, 2. i test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen con schedine Coombs e con schedine neutre per l'immediate spin 3. i cross-match 4. la identificazione degli alloanticorpi irregolari di routine 5. la diagnostica della MEN 6. la tipizzazione eritrocitaria completa 7. il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell 8. la ricerca di alloanticorpi irregolari 9. la diagnostica della MEA

			10. la titolazione degli alloanticorpi naturali e immuni
3	6309646498	DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (30%) SISTEMA DI BACK UP	Un sistema automatizzato, perfettamente funzionante, alternativo al precedente, proveniente da diverso fornitore, con un panel esteso di test per gli esami sottoelencati nella misura complessiva del 30% dei test previsti dalla tabella di attività del 2013: 1. la esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori, 2. i test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen, 3. i cross-match 4. la diagnostica della MEN, 5. il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell 6. la ricerca di alloanticorpi irregolari 7. la diagnostica della MEA .
4	630968224E	**DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI**	Un sistema automatizzato per la esecuzione di: 1. lo studio della MEA, 2. le tipizzazioni eritrocitarie estese dei donatori di sangue e nei pazienti , 3. il fenotipo Rh e Kell nei donatori di sangue 4. la ricerca di alloanticorpi irregolari 5. l'identificazione degli alloanticorpi complessi 6. la tipizzazione ABO.
5	6311869F0F	**SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE**	Sistema per la tipizzazione degli antigeni eritrocitari e piastrinici mediante anaLISSi del DNA con tecnologia Microarray e/o SSP che consenta la rilevazione delle amplificazioni senza utilizzo dell'elettroforesi su gel. Il sistema richiesto deve permettere la: 1. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati agli antigeni eritrocitari di almeno 9 sistemi gruppo ematici non ABO 2. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati ad antigeni piastrinici appartenenti al sistema HPA 3. Genotipizzazione varianti RHD con capacità di rilevazione dei polimorfismi delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD
6	6311883A9E	**ANTISIERI LIQUIDI E KIT PER ELUIZIONE**	Tale lotto riguarda la fornitura di "bottiglini" per la residuale attività di controllo, per la tipizzazione degli antigeni rari e di esami di immunoematologia complessi e i Kit per eluizione

ART. 2
MODALITÀ DI FORMULAZIONE DELLE OFFERTE E DI AGGIUDICAZIONE

La gara in oggetto, verrà aggiudicata **ex art. 83** del D.Lgs. n.163/2006 "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa" :

- con parametri di qualità max punti 70/prezzo 30 per i lotti nn. 1,2,3,4;
- con parametri di qualità max punti 60 / prezzo 40, per il lotto 5

Il solo lotto 6 sarà aggiudicato **ex art. 82** del D.Lgs n. 163/2006 "criterio del prezzo più basso", previa rispondenza ai requisiti minimi previsti per legge, che verranno verificati tramite anaLISSi delle relative schede tecniche.

Nel formulare la propria offerta per i lotti dal n. 1 al n. 5 le ditte dovranno tenere conto del fatto che i corrispettivi sono riferiti in maniera omnicomprensiva

- all'output richiesto (e non agli input del processo produttivo che non possono essere oggetto di fatturazione e che dovranno essere forniti in quantità necessaria allo svolgimento dei carichi di lavoro previsti)
- ai servizi di noleggio (attrezzature sanitarie e informatiche generiche), assistenza tecnica/manutenzione, assistenza informatica, formazione e a tutte le altre attività necessarie all'esecuzione delle determinazioni

e che la fatturazione è esclusa per le prestazioni di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ.

Le ditte per i lotti nn. 1,2,3,4,5, devono compilare l'apposito modello "Allegato F4" e allegare le relazioni descrittive concernenti le caratteristiche minime e quelle oggetto di valutazione, dei sistemi offerti.

La commissione giudicatrice al termine delle valutazioni qualitative si riserva di effettuare un sopralluogo in un SIT dove i sistemi offerti sono operativi per verificarne l'effettiva rispondenza ai requisiti richiesti sia in termini qualitativi che quantitativi.

ART. 3
DESCRIZIONE LOTTI

LOTTO 1 DETERMINAZIONE GRUPPO BASE

La ditta deve offrire per i due poli di IRCCS San Martino-IST e ASL 2 "Savonese" due macchinari per ogni struttura ad alta produttività che operino secondo la tecnologia del micrometodo entrambi nuovi o, in alternativa di cui uno nuovo ed uno perfettamente funzionante, di ultima generazione totalmente automatizzati walk-away che a partire dal tubo primario esitino nel referto dei gruppi sanguigni.
La produttività minima di ogni macchinario è pari a 70 determinazioni gruppo-ematiche standard ogni ora.
La numerosità dei test è elencata nella seguente tabella:

Sede	Profilo standard donatore	Gruppo di controllo donatore	Profilo Standard Paziente	Gruppo Diretto Funicolo	Fenotipo Rh/Kell
IRCCS AOU S.Martino-IST	4.100	48.000	20.000	2.000	2.200
ASL 2 "Savonese"	1.200	16.000	9.000	1.200	2.000

Si ricorda che, poiché nel corso del periodo di fornitura la Regione Liguria con la DGR 708/2013 ha previsto la progressiva centralizzazione delle lavorazioni del sangue sui due poli, il numero dei test eseguiti sui donatori di sangue subirà un significativo cambiamento in aumento

- Il profilo standard donatore prevede sui globuli rossi: autocontrollo, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene D^{VI} parziale; sul siero: emazie A1, emazie B , emazie 0
- Gli antisieri per la determinazione del sistema ABO o le piastre/microcolonne pre-seminate devono essere pronti all'uso, sono accettati sieri di origine sia mono che policlonale**.**
  Gli antisieri per la determinazione dell'antigene D devono essere pronti all'uso, monoclonali, uno dei due cloni deve essere in grado di evidenziare il D^{VI} e il secondo clone no
  Le emazie test devono essere pronte all'uso e vengono fornite sulla base di un programma annuale dipendente dalle scadenze.

- Il profilo solo antigeni (gruppo sanguigno diretto), che non prevede la esecuzione della Simonin è composto da: autocontrollo, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene D^{VI} parziale. Gli antisieri devono essere gli stessi del profilo standard.

- Il fenotipo Rh deve identificare gli antigeni C,c, E,e del sistema Rh e l'antigene Kell dell'omonimo sistema.

REQUISITI MINIMI LOTTO 1

I requisiti minimi obbligatori sono:

1. Avvinamento automatico dei reagenti
2. Possibilità di utilizzare provette di diverso diametro ed altezza
3. Riconoscimento positivo del campione tramite diversi coda-bar
4. Sensore di livello
5. Sensore di coaguli

6. Assenza di trascinamento
7. Identificazione positiva delle celle di reazione, tracciamento univoco e chiaro
8. Identificazione positiva tramite code-bar dei reagenti e della loro scadenza
9. Certificazioni CE e CE IVD dei componenti del sistema
10. Dichiarazione del Fabbricante di convalida dell'uso combinato strumentazione più reagenti certificato contestualmente ai reagenti utilizzati
11. Certificazione ISO della ditta offerente
12. Assistenza garantita dal Lunedì al Sabato compreso dalle 8 alle 22
13. Presenza di hot line telefonica
14. Validazione a distanza dei test di immunoematologia
15. Qualificazione del macchinario secondo gli standard CNS
16. Produttività minima n. 70 test ora

OFFERTA TECNICA LOTTO 1

I punti della qualità verranno assegnati sulla base della compilazione del Modello F4 e delle relazioni ad esso allegate e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

Criteri di valutazione		**Peso**	
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**	**Max 40 punti**	**Criteri**
1.1	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) determinazioni profilo standard donatore	5	**Q3***
1.2	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) profilo solo antigeni	5	**Q3***
1.3	Produttività (esami/ora) fenotipo Rh e Kell	5	**Q3***
1.4	Numero di provette /piastre/reagenti caricabili a bordo prima di dover rifornire l'analizzatore (funzione walk-away) = numero massimo di determinazioni profilo standard donatore eseguibili senza la presenza o l'intervento dell'operatore	5	**Q3***
1.5	Ingombro fisico dell'analizzatore (indicare dimensioni in cm.)	1	**Q4***
1.6	Modalità di scarico dei fluidi reflui (descrivere)	1	**Q1**
1.7	Modalità caricamento continuo (descrivere)	2	**Q1**
1.8	Possibile inserimento test urgente (s/n)	3	**Q5**
1.9	Implementazione di nuovi test (descrivere = maggior numero di test maggior punteggio)	3	**Q3***
1.10	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	3	**Q3***
1.11	Tempo(minuti) occorrente dal momento di inizio esecuzione test a quando viene prodotto il primo risultato di gruppo standard	3	**Q4***
1.12	Tempo (minuti) occorrente dal momento di accensione dell'analizzatore a quando è possibile iniziare le sedute analitiche.	4	**Q4***
n. ord.	**Caratteristiche software Inserire breve relazione relativa ai seguenti punti**	**Max 20 punti**	
1.13	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	2	**Q5**
1.14	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	3	**Q5**
1.15	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	4	**Q5**
1.16	Gestione delle password con livelli diversi di abilitazione (s/n)	2	**Q5**

1.17	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	2	**Q5**
1.18	Possibile intervento da remoto per l'analisi degli analizzatori e la soluzione di possibili problemi (s/n)	4	**Q5**
1.19	Sistema multitasking (s/n)	2	**Q5**
1.20	Personalizzazione dell'editing di stampa del gruppo sanguigno e di eventuali altri test eseguibili (s/n)	1	**Q5**
n. ord.	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**	**Max 10 punti**	
1.21	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive),** decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;	3	**Q4***
1.22	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	3	**Q4***
1.23	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	**Q5**
1.24	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	2	**Q1**

Per quanto attiene ai quantitativi di reagenti/reattivi richiesti la ditta dovrà specificare nell'offerta tecnica tutto quanto è necessario per l'esecuzione del numero dei test eseguiti.
Nell'offerta dovranno inoltre essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti. La ditta nella offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di reagente offerto i quantitativi necessari per l'esecuzione dei test e per quanto riguarda le emazie test i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 1

Il prezzo dovrà essere **omnicomprensivo a determinazione oltre al noleggio dell'attrezzatura** e pertanto differenziato in:

1) profilo standard donatore,
2) profilo gruppo di controllo donatori
3) fenotipo Rh/Kell.
4) costo noleggio

Nel prezzo omnicomprensivo **"a determinazione**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo quali ad esempio: reagenti, reattivi, additivi, emazie test, diluenti, potenzianti, materiale *disposable* di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.
I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere oggetto di fatturazione, sono parimenti compresi nel prezzo "a determinazione".
Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

LOTTO 2 - DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (70%)
LOTTO 3: DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (30%) - SISTEMA DI BACK UP

SPECIFICHE COMUNI

DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI

Questi lotti sono finalizzati alla fornitura di sistemi analitici totalmente automatizzati per i SIT regionali nelle seguenti sedi:

1. ASL 1 “Imperiese” Presidio Ospedaliero Imperia
2. ASL 1 “Imperiese” Presidio Ospedaliero di Sanremo
3. ASL 2 “Savonese” Presidio Ospedaliero Santa Corona
4. ASL 2 “Savonese” Presidio Ospedaliero Savona
5. ASL 3 “Genovese” Presidio Ospedaliero Sampierdarena
6. Ospedaliero Evangelico Internazionale Ge-Voltri
7. E.O. Ospedali Galliera
8. IRCCS A.O.U. San Martino-IST
9. IRCCS Istituto Giannina Gaslini
10. ASL 4 “Chiavarese” Presidio Ospedaliero di Lavagna
11. ASL 5 “Spezzino” Presidio Ospedaliero Sant’Andrea di La Spezia

In tutti i presidi, tranne l'Ospedaliero Evangelico Internazionale di Ge- Voltri e del il Presidio Ospedaliero di Sanremo della ASL 1 “Imperiese”, devono essere aggiudicati sia il lotto 2 che il lotto 3: nel presidio n. 2 e n. 6 esclusivamente il lotto 2.
La fornitura è prevista al fine di fornire a tutte le strutture trasfusionali un sistema principale e un sistema di back-up provenienti da due fornitori diversi.
La duplicità di fornitori:

A. riduce in modo significativo il rischio connesso alla impossibilità di eseguire i test pre-trasfusionali per motivi di approvvigionamento di materiale disposable, di problematiche informatiche o di assistenza ai macchinari;
B. aumenta la sicurezza trasfusionale, permettendo la risoluzione delle difficoltà interpretative in caso di incongruenze gruppo ematiche o di difficolta nella interpretazione di alloanticorpi irregolari o ancora di positività dei test pre-trasfusionali.

Poiché, come ripetutamente affermato, nel corso della fornitura è previsto l’accentramento delle attività di lavorazione delle unità di sangue sui soli due poli di Genova San Martino e ASL 2 “Savonese” presidio di Savona, la numerosità dei test eseguiti sui donatori di sangue subirà notevoli cambiamenti. La tabella seguente illustra la numerosità dei test che sono stati eseguiti nelle diverse strutture trasfusionali nell’anno 2013 divise per Donatori e Pazienti

TABELLA "A"

	ASL 1 IMPERIA	ASL 2 S.CORONA	ASL 2 SAVONA	ASL 3 VILLA SCASSI	E.O. EVANGELICO VOLTRI	E.O. GALLIERA	IRCCS GASLINI	IRCCS SAN MARTINO IST	ASL 4 LAVAGNA	ASL 5 LA SPEZIA
	DONATORI									
ABO/Rh completo	900	450	700	700	0	850	900	0	1.200	1.300
ABO/Rh controllo	7.300	6.700	9.500	10.000	0	6.700	10.000	0	14.600	16.700
Fenotipo Rh e Kell	650	600	800	200	0	250	900	3.800	1.527	850
TIA 3 cellule	600	620	800	700	0	850	2.700	3.800	1.200	4.250
TDA diretto	20	610	900	10	0	10	40	20	10	4.200
	PAZIENTI									
ABO/Rh completo	7.000	4.900	3.500	8.200	1800	4.800	6.000	3.000	2.000	11.200
ABO/Rh controllo	5.900	13.300	11.300	17.500	3500	10.000	4020	23.000	5.100	5.300
Fenotipo Rh e Kell	900	250	350	300	50	350	1.300	1.050	50	750
TIA 3 cellule	3.500	8.000	7.500	11.000	3000	9.500	1.100	19.300	6.500	10.100
TDA diretto	700	1.200	1.200	2.500	600	1.500	450	2.800	1.050	1.800
Prova crociata	0	850	1.200	1.000	150	11.100	7.100	2.600	1.050	1.800
TDA monospecifico	110	110	60	200	60	200	420	800	80	120
Ag non ABO non Rh	750	350	400	580	40	750	100	1.450	80	130
Id allo-ab irregolari	75	160	180	180	20	300	130	160	30	60

REQUISITI MINIMI COMUNI LOTTO 2 E LOTTO 3

1. Certificazione ISO della ditta offerente.
2. Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione
3. Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE)
4. Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica
5. Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento
6. Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (eventuale sopralluogo e schema con piantina)
7. essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore
8. Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore
9. Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale
10. Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale
11. lavorare con sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)
12. Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore
13. Validazione a distanza dei test di immunoematologia
14. Avvinamento automatico dei reagenti
15. Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza
16. Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso

17. Campionamento direttamente da tubo primario
18. Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode
19. Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo
20. Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo macchina
21. Caricamento in continuo dei campioni da processare
22. Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)
23. Funzione STAT per campioni in urgenza
24. Sensore di livello per campioni e reagenti
25. Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina
26. Assenza di trascinamento
27. Effettuare pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto
28. Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione
29. Memorizzazione e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura
30. Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)
31. Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti
32. Possedere chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)
33. Possedere allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare
34. Stampa di un registro di lavoro giornaliero
35. Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale
36. Assistenza da remoto
37. Test reflex D all'antiglobulina nei Rh negativi

LOTTO 2 DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (70%)

Un sistema automatizzato nuovo a media produttività con un panel esteso (specificare) di test che utilizza la metodica della microcolonna per gli esami sottoelencati nella misura complessiva di circa il 70% dei test previsti dalla tabella di attività del 2013:

1. La esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori,
2. I test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen con schedine Coombs e con schedine neutre per Immediate Spin
3. I cross-match
4. La identificazione degli alloanticorpi irregolari
5. La diagnostica della MEN
6. La tipizzazione eritrocitaria completa
7. Il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell
8. La ricerca alloanticorpi irregolari.
9. La diagnostica della MEA
10. Il CdQ Interno
11. La VEQ

La ditta aggiudicataria del presente lotto non potrà risultare aggiudicataria anche del successivo lotto 3. In caso di offerte della medesima ditta risultanti prime classificate in entrambi i citati lotti l'aggiudicatario del lotto 3 sarà il secondo classificato tra gli idonei con maggior punteggio assoluto.

ABO/Rh completo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore NON sia noto:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO con schedina che preveda come minimo: autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D^{VI} parziale)
- il test reflex in automatico per la ricerca dell'antigene D all'antiglobulina nei soggetti risultati negativi alla ricerca dell'antigene D
- la ricerca degli anticorpi naturali con schedina neutra ed emazie test di gruppo A1, B, O La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

ABO/Rh controllo

- Per il controllo gruppo nei donatori di gruppo già noto: anti-A, anti-B, anti-D con reattività anti-D^{VI})
- Per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D^{VI}

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

ABO/Rh completo solo antigeni

La determinazione del sistema ABO/Rh del sangue cordonale o di altre determinazioni:

1) la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO con schedina che preveda come minimo: autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene D^{VI} parziale. Il numero di determinazioni del gruppo funicolare è stimato in circa 10.000 ogni anno.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, nulla escluso.

Fenotipo Rh-Kell
La ricerca degli antigeni del sistema Rh: C,c,E,e e l'antigene Kell oltre all'autocontrollo.
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

TIA
Per la ricerca degli alloanticorpi irregolari si deve fornire la schedina che presenta il siero di Coombs anti-IgG+C3d e un panel di almeno 3 emazie che presentino allo stato omozigote i seguenti sistemi gruppo ematici: Duffy, Kidd, M,S,s secondo gli standard della SIMTI oltre alla soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione e tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

TDA
Per la ricerca del test di Coombs diretto all'antiglobulina si deve utilizzare una schedina contenente siero di Coombs anti-IgG+C3d. Il test può anche essere eseguito non con una schedina specifica ma utilizzando un reagente liquido fornito dalla ditta che inoltre configura l'analizzatore per poterlo utilizzare con apposita schedina/pozzetto
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

TDA monospecifico
Per la ricerca del test di Coombs diretto all'antiglobulina monospecifico si deve utilizzare una metodica in microcolonna che sia in grado di evidenziare le frazioni specifiche: IgG, C3d, IgM, -IgA .
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

Prova Crociata
Per la esecuzione dei test pre-trasfusionali si devono fornire delle schedine che contengano siero di Coombs anti-IgG+C3d oltre alla soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione.
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

Antigeni non ABO non Rh
All'interno di questa categoria sono annoverate le tipizzazioni gruppo-ematiche per i seguenti antigeni: C^W, Cellano, Kp (a-b), Duffy (a-b), Kidd (a-b) , MNSs, Lewis (a-b) , P1, Lutheran (a-b) , Xg(a), ed altri antigeni eritrocitari a bassa ed alta frequenza **.**
Il test può anche essere eseguito non con una schedina specifica ma utilizzando un reagente liquido fornito dalla ditta che inoltre configura l'analizzatore per poterlo utilizzare con apposita schedina/pozzetto
Poichè non è prevedibile il numero delle tipizzazioni eseguite nei singoli gruppi e considerata la diversità di tipologia delle schedine necessarie per la loro tipizzazione viene riportato solo il numero complessivo degli antigeni non ABO non Rh eseguiti nel 2013. La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

Type and Screen
Per la esecuzione dei Type and Screen pre-trasfusionali ed eseguiti nell'ambito della diagnostica della MEN e sul siero/plasma dei donatori la ditta deve offrire un panel eritrocitario di almeno 3 cellule fornito in abbonamento e in grado di evidenziare come minimo gli alloanticorpi anti: C,c,D,E,e,K,k,Fya,Fyb,Jka,Jkb,M,N,S,s,P1,Lea,Leb, e preferibilmente in doppia dose gli antigeni dei sistemi Duffy, Kidd, M,S,s. Oltre alle schedine contenenti siero di Coombs anti-IgG e C3d e alla soluzione a bassa forza ionica per la riduzione dei tempi di reazione Ag-Ab.
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

Identificazione degli alloanticorpi irregolari

Per la identificazione della specificità degli alloanticorpi irregolari la ditta deve offrire un panel eritrocitario di almeno 8 cellule fornito in abbonamento e in grado di evidenziare come minimo gli alloanticorpi anti:
C,c, C^W,D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, P1 ,Lea, Leb, Lua
Una cellula R1R1 e una R1 CWR1, che nell'insieme esprimano i seguenti antigeni: K,k,Fya,Fyb,Jka,Jkb,S,s.
1 cellula R2R2, r'r e r"r
3 cellule prive di antigeni C,E,D e una delle quali K positiva e che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni k,Fya,Fyb,Jka,Jkb,M,S,s.
Oltre alle schedine contenenti siero di Coombs anti-IgG e C3d e alla soluzione a bassa forza ionica per la riduzione dei tempi di reazione Ag-Ab. Per la numerosità delle schedine è necessario moltiplicare il numero delle identificazioni degli alloanticorpi irregolari riportati nella tabella con il numero delle cellule del pannello fornito.
Le Ditte possono inoltre offrire altri pannelli eritrocitari con fenotipi eritrocitari diversi o con emazie trattate con enzimi proteolitici per la evidenziazione degli alloanticorpi complessi e a debole reattività.
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

Schedine Neutre
Il numero delle schedine neutre non è prevedibile la Ditta si dovrà quindi limitare ad indicare il costo della schedina nell'apposita tabella

Controllo di Qualità Interno
Oltre al materiale necessario per la esecuzione dei test di cui sopra la ditta aggiudicataria dovrà anche fornire, in uso gratuito, reagenti sufficienti per eseguire il Controllo di Qualità Interno che sia in grado di eseguire i test illustrati nella tabella seguente.

Esame	Frequenza
Determinazione sistema ABO	Giornaliero
Determinazione fenotipo Rh	Giornaliero
Screening anticorpi irregolari	Giornaliero
Test diretto all'antiglobulina	Giornaliero

La registrazione dei risultati dei test eseguiti giornalmente nel CdQI dovrà essere informatizzata ed avvenire sul sistema informativo gestionale del SIT.

VEQ
In accordo con il punto E.2.5 del manuale degli Standard della SIMTI la ditta aggiudicataria del presente lotto, che è finalizzato ad eseguire il maggior numero di test immunoematologici all'interno delle strutture trasfusionali della Regione Liguria, deve anche fornire, in uso gratuito, la partecipazione al programma di VEQ prodotto dalla ditta UK NEQAS Codice EQA12R (servizio annuale UK NEQAS BTLP EQA/PT per la diagnostica immunoematologica di base).

OFFERTA TECNICA LOTTO 2

I punti della qualità verranno assegnati sulla base della compilazione del Modello F4 e delle relazioni ad esso allegate e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

Criteri di valutazione		Peso	
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**	max 50 punti	Criteri
2.1	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	3	Q3*

2.2	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	3	Q3*
2.3	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	3	Q3*
2.4	Produttività T&S test/ora	3	Q3*
2.5	Produttività ABD e T&S test/ora	3	Q3*
2.6	Produttività cross-match test/ora	3	Q3*
2.7	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi (fornire documentazione)	1	Q5
2.8	Presenza di tipizzazione di altri antigeni (High –low frequence) nel pannello identificativo degli alloanticorpi irregolari e di pannelli con emazie trattate con enzimi	2	Q5
2.9	Titolazione in automatico	2	Q5
2.10	Tempo di esecuzione complessivo per l'esecuzione del test Coombs diretto monospecifico (IgG-IgA-IgM-C3d)	2	Q4*
2.11	Tempo di esecuzione per la tipizzazione dei seguenti antigeni eritrocitari: Duffy (a-b) , Kidd (a-b) , MNSs.	1	Q4*
2.12	Tempo di esecuzione di una identificazione standard di alloanticorpi irregolari (panel con minimo 8 cellule)	2	Q4*
2.13	Numero di cellule presenti nel pannello identificativo	1	Q3*
2.14	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	1	Q3*
2.15	Numero di schedine max caricabili a bordo divisi in categorie	2	Q3*
2.16	Numero max di reagenti-pannelli caricabili a bordo	2	Q3*
2.17	Numero max di campioni caricabili a bordo	2	Q3*
2.18	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	2	Q5
2.19	Possibile riutilizzo di schedina parzialmente utilizzata (s/n)	2	Q5
2.20	Modalità di scarico dei fluidi reflui	1	Q1
2.21	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	2	Q4*
2.22	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S in urgenza singolo campione di sangue del paziente che deve essere sottoposto a trasfusione	3	Q4*
2.23	Tempo di esecuzione del cross-match	2	Q4*
2.24	Tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)	2	Q4*
n. ord.	**Caratteristiche software**	max 10 punti	
2.25	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	Q5
2.26	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	2	Q5
2.27	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	Q5
2.28	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	Q5
2.29	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	2	Q5
2.30	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	Q5
n.ord	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**	max 10 punti	
2.31	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per quasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive)**, decorrente dalla	3	Q4*

	richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;		
2.32	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	3	Q4*
2.33	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	Q5
2.34	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM.Inserire breve relazione illustrativa	2	Q1

La ditta nella offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di schedina/cellule offerta, i quantitativi offerti e per quanto riguarda le emazie test i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 2

L'offerta economica, **a singola schedina, oltre al costo del noleggio dell'attrezzatura** dovrà essere comprensiva di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto.

Nel prezzo omnicomprensivo **"a schedina**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo, quale ad esempio: reagenti, reattivi, additivi, diluenti, potenzianti, materiale *disposable* di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.
I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere fatturati, sono parimenti compresi nel prezzo "a schedina".
Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

La ditta deve offrire come minimo le seguenti tipologie di schedine e di emazie test

- Tipizzazione ABO/RH completa: ctl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-DVI+, anti-DVI-
- ABO/Rh controllo nei donatori: schedina anti-A, anti-B, anti-DVI+
- ABO/Rh controllo nei pazienti: schedina anti-A, anti-B, anti-DVI-
- Fenotipo Rh e Kell: schedina ctl anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell
- Schedina neutra
- Schedina per la esecuzione del Test di Coombs indiretto/diretto: anti-IgG+C3d.
- Tipizzazione Duffy (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Tipizzazione Kidd (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema MNSs schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema P: P1 schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema Lewis (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema Xg (a) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema Lutheran (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Sistema Kp (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Antigene Cellano: schedina pre-seminata o reagenti e schedina
- Schedina per la esecuzione del Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3d, pre-seminata o reagenti e schedina
- Panel di emazie test per la esecuzione della ricerca identificazione alloanticorpi irregolari (minimo 3 cellule)
- Panel di emazie per la identificazione degli alloanticorpi irregolari (minimo 8 cellule)
- Emazie A1, B, O test per il gruppo indiretto

L'analizzatore offerto dovrà possedere le caratteristiche minime illustrate nella tabella seguente:

DETERMINAZIONE	TEMPO PER OTTENERE RISULTATO
ABO/RH completo comprendente il gruppo diretto e il gruppo indiretto	20 min.
ABO/Rh controllo, soli antigeni (ABD)	15 min.
ABO/RH gruppo diretto completo	20 min.
Fenotipo Rh e Kell,	20 min.
Type and Screen, (esecuzione del Test di Coombs indiretto)	30 min.
cross-match tra il siero del paziente e le cellule del donatore	30 min.
Determinazione ABD e T&S	30 min.
Tempo occorrente tra l'inserimento di un profilo determinazione ABD e T&S e l'uscita del risultato	30 min.

LOTTO 3 DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI (30%) SISTEMA DI BACK UP

Un sistema automatizzato perfettamente funzionante alternativo al precedente con un panel esteso di test per gli esami elencati nella tabella "A" di pag. 5 nella misura complessiva di circa il 30% dei test previsti dalla tabella di attività del 2013:

1. la esecuzione del gruppo sanguigno standard e di verifica nei pazienti e nei donatori,
2. i test di compatibilità pre-trasfusionale con la metodica Type and Screen,
3. i cross-match
4. la diagnostica della MEN,
5. il fenotipo Rh, la tipizzazione Kell
6. la ricerca alloanticorpi irregolari
7. la diagnostica della MEA.
8. Il CdQ interno

ABO/Rh completo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore NON sia noto:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO che preveda come minimo : autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D^{VI} parziale)
- il test reflex in automatico per la ricerca dell'antigene D^{u} in Coombs nei soggetti risultati negativi ala ricerca dell'antigene D
- la ricerca degli anticorpi naturali con emazie test di gruppo A1, B, O

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

ABO/Rh controllo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore sia noto:
Per il controllo gruppo nei donatori di gruppo già noto: anti-A, anti-B, anti-D con reattività anti-D^{VI}
per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D^{VI}
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

ABO/Rh completo solo antigeni

La determinazione del sistema ABO/Rh del sangue cordonale o di altre determinazioni:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO che preveda come minimo: autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di clone diverso dal precedente non in grado di evidenziare l'antigene D^{VI} parziale;

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

TIA

Per la ricerca degli alloanticorpi irregolari si deve utilizzare un test di Coombs che contenga almeno la specificità anti-IgG e un panel di almeno 3 emazie che presentino allo stato omozigote i seguenti sistemi gruppo ematici: Duffy, Kidd, M,S,s secondo gli standard della SIMTI oltre alla soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione.
Tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

TDA
Per la ricerca del test di Coombs diretto all'antiglobulina si deve utilizzare un test di Coombs monospecifico anti-IgG
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

Prova Crociata
Per la esecuzione dei test pre-trasfusionali si devono fornire dei test che utilizzino il test di Coombs che contenga almeno la frazione anti-IgG oltre alla eventuale soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione.
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

Type and Screen
Per la esecuzione dei Type and Screen pre-trasfusionali ed eseguiti nell'ambito della diagnostica della MEN e sul siero dei donatori la ditta deve offrire un panel eritrocitario di almeno 3 cellule fornito in abbonamento in grado di evidenziare come minimo gli alloanticorpi anti: C,c,D,E,e,K,k,Fya,Fyb,Jka,Jkb,M,N,S,s,P1,Le(a),Le(b), e in doppia dose gli antigeni dei sistemi Duffy, Kidd, M,S,s. Oltre ai reagenti per il test di Coombs almeno anti-IgG e alla eventuale soluzione a bassa forza ionica per la riduzione dei tempi di reazione Ag-Ab.
La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.
L'analizzatore offerto dovrà possedere la produttività minima illustrata nella tabella seguente:

DETERMINAZIONE	TEMPO PER OTTENERE RISULTATO
ABO/RH completo comprendente il gruppo diretto e il gruppo indiretto	20 MINUTI
ABO/Rh controllo, soli antigeni (ABD)	15 MINUTI
ABO/RH completo, gruppo diretto completo,	20 MINUTI
Type and Screen (esecuzione del Test di Coombs indiretto)	30 MINUTI
Esecuzione di un cross-match tra il siero del paziente e le cellule del donatore	30 MINUTI
Determinazione ABD e T&S	30 MINUTI
Tempo occorrente tra l'inserimento di un profilo determinazione ABD e T&S e l'uscita del risultato	30 MINUTI

Controllo di qualità interno
Oltre al materiale necessario per la esecuzione dei test di cui sopra la ditta aggiudicataria dovrà anche fornire in uso gratuito reagenti sufficienti per eseguire il Controllo di Qualità Interno che sia in grado di eseguire i test illustrati nella tabella seguente.

Esame	Frequenza
Determinazione sistema ABO	Giornaliero
Determinazione fenotipo Rh	Giornaliero
Screening anticorpi irregolari	Giornaliero
Test diretto all'antiglobulina	Giornaliero

La registrazione dei risultati dei test eseguiti giornalmente nel CdQI dovrà essere informatizzata ed avvenire sul sistema informativo gestionale del SIT.

Manutenzione delle apparecchiature e Formazione iniziale (si veda il relativo art. 4)

OFFERTA TECNICA LOTTO 3

I punti della qualità verranno assegnati sulla base della compilazione del Modello F4 e delle relazioni ad esso allegate e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

Criteri di valutazione		Peso	
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**	**max 50 punti**	**Criteri**
3.1	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	4	**Q3***
3.2	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	4	**Q3***
3.3	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	4	**Q3***
3.4	Produttività T&S test/ora	4	**Q3***
3.5	Produttività ABD e T&S test/ora.	4	**Q3***
3.6	Produttività cross-match test/ora	4	**Q3***
3.7	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi (fornire documentazione)	1	**Q5**
3.8	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	1	**Q5**
3.9	numero max di reagenti caricabili a bordo	3	**Q3**
3.10	Numero max di campioni caricabili a bordo	3	**Q3***
3.11	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	1	**Q5**
3.13	Modalità di scarico dei fluidi reflui	1	**Q1**
3.12	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	3	**Q4***
3.14	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S	4	**Q4***
3.15	Tempo di esecuzione del cross-match	4	**Q4***
3.16	Eventuali altri test eseguibili (n.test)	3	**Q3***
3.17	Tempo di blocco macchina per manutenzioni giornaliere (minuti)	2	**Q4***
n. ord.	**Caratteristiche software**	**max 10 punti**	
3.18	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	**Q5**
3.19	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	1	**Q5**
3.20	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	**Q5**
3.21	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	**Q5**
3.22	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	3	**Q5**
3.23	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	**Q5**
n.ord	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**	**max 10 punti**	
3.24	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive)**, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:	3	**Q4***

	• Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;		
3.25	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	3	**Q4***
3.26	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	**Q5**
3.27	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	2	**Q1**

La ditta nell'offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di reagente/schedina/piastra i quantitativi offerti e per quanto riguarda le emazie test ed i pannelli identificativi i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 3

L'offerta economica, **a singola determinazione, oltre al costo del noleggio delle attrezzature** dovrà essere comprensiva di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistemao offerto.
Il prezzo dovrà essere omnicomprensivo a test per i seguenti test

- ABO/RH completo comprendente i reagenti/reattivi per il gruppo diretto, e le emazie test per il gruppo indiretto
- ABO/Rh controllo donatori, con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh
- ABO/Rh controllo pazienti con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh
- ABO/RH completo comprendente quanto necessario per la determinazione del gruppo diretto completo,
- TIA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs indiretto

Nel prezzo omnicomprensivo **"a determinazione**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo, quali ad esempio: reagenti, reattivi, additivi, emazie test, diluenti, potenzianti, materiale *disposable* di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.
I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere fatturati, sono parimenti compresi nel prezzo "a determinazione".
Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

LOTTO 4: DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI

Il quarto lotto è finalizzato prevalentemente ma non esclusivamente alle due sedi della banca del Sangue della Regione Liguria quale presidio indispensabile una volta raggiunto l'accentramento delle lavorazioni per il completamento degli esami di idoneità sulle unità di sangue donate e per la esecuzione di ulteriori esami immunoematologici

Si prevede che vengano eseguiti i seguenti test con un sistema completamente automatizzato nuovo e di ultima generazione che esegua in tutto o in parte gli esami sottoelencati.

1. Lo studio della MEA, in riferimento alla identificazione di alloanticorpi irregolari in presenza di autoanticorpi
2. Le tipizzazioni eritrocitarie estese dei donatori di sangue e nei pazienti sia finalizzate alla creazione di una banca di donatori rari che al reperimento di sangue compatibile per i pazienti pluri-immunizzati
3. Il fenotipo Rh e Kell nei donatori di sangue
4. La ricerca degli alloanticorpi irregolari nei donatori di sangue
5. La identificazione degli alloanticorpi complessi.
6. La determinazione gruppoematica del sistema ABO
7. Il CdQ interno

Il numero dei test che verranno eseguiti è in parte desumibile dalla tabella di attività del 2013 ma subisce molte variazioni ogni anno in quanto correlato con la presenza o meno di soggetti immunizzati e dalla necessità di identificare allo-anticorpi complessi. Inoltre essendo in Regione una totale riorganizzazione dell'attività trasfusionale con l'accentramento delle lavorazioni e l'informatizzazione unica dei data-base dei diversi SIT è impossibile prevedere la numerosità dei test che verranno eseguiti su questo lotto

1) Lo studio della MEA

- sistema di eluizione degli autoanticorpi
- anticorpi monoclonali liquidi per la determinazione dei seguenti antigeni :Sistema Rh CcDEe, sistema Kell: K, altri sistemi gruppo-ematici: tutti i reagenti che non necessitano di reattività al test di Coombs ma che utilizzano sieri completi. Sieri monospecifici liquidi anti-IgG1,G2,G3,G4.che possono essere eseguiti anche manualmente e che comunque non rientrano nei test indispensabili per la partecipazione a questo lotto .

2) le tipizzazioni eritrocitarie estese

dei donatori di sangue e nei pazienti sia finalizzate alla tipizzazione estesa di donatori per il reperimento di sangue compatibile per i pazienti pluri-immunizzati

All'interno di questa categoria sono annoverate le tipizzazioni gruppo-ematiche per i seguenti antigeni: C^W, Cellano, Kp (a-b), Js(a-b), Duffy (a-b), Kidd (a-b), MNSs, Lewis(a-b), P1, Lutheran(a-b), Xg(a). Oltre alla possibilità di tipizzare i precedenti antigeni che è condizione di minima la Ditta deve specificare tutti gli antisieri tipizzanti di cui dispone per gli antigeni ad alta e bassa frequenza dichiarando se i suddetti test possono essere utilizzati sul sistema offerto in completo automatismo o con quale metodica possono essere utilizzati.

3) il fenotipo di controllo Rh e Kell

nei donatori di sangue. Il macchinario offerto deve essere in grado di eseguire il fenotipo Rh e il Kell sui campioni di sangue dei donatori in completa automazione.

4) la ricerca degli alloanticorpi irregolari

nei donatori di sangue. Per la ricerca degli alloanticorpi irregolari si deve utilizzare il test di Coombs che contenga almeno la frazione anti-IgG e un panel di almeno 3 emazie che presentino allo stato omozigote i seguenti sistemi gruppo ematici: Duffy, Kidd, M,S,s secondo gli standard della SIMTI oltre alla soluzione a bassa forza ionica che favorisca l'adesione Ag-Ab e riduca i tempi di incubazione e

tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

5) Identificazione degli alloanticorpi complessi.

Per la identificazione della specificità degli alloanticorpi irregolari la ditta deve offrire come minimo un panel eritrocitario di almeno 8 cellule fornito in abbonamento in grado di evidenziare come minimo gli alloanticorpi anti: C, c, C^W,D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, P1, Le(a), Le(b), Lu(a)

Una cellula R1R1 e una R1 CWR1,che nell'insieme esprimano i seguenti antigeni: K,k,Fy(a),Fy(b),Jk(a),Jk(b),S,s.

1 cellula R2R2, r'r e r"r

3 cellule prive di antigeni C,E,D e una delle quali K positiva e che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni k, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), M,S,s.

Dovrà inoltre offrire:

- un secondo pannello con caratteristiche analoghe al precedente ma con cellule diverse
- un terzo pannello con emazie trattate con enzimi proteolitici per la evidenziazione degli antigeni a debole reattività.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

6) La determinazione del sistema gruppo ematico ABO

ABO/Rh completo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore NON sia noto:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO che preveda come minimo : autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D con clone diverso dal precedente (non in grado di evidenziare il D^{VI} parziale)
- il test reflex in automatico per la ricerca dell'antigene D^u in Coombs nei soggetti risultati negativi ala ricerca dell'antigene D
- la ricerca degli anticorpi naturali con emazie test di gruppo A1, B, O

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

ABO/Rh controllo

Nel caso in cui il sistema ABO/Rh del paziente/donatore sia noto:

Per il controllo gruppo nei donatori di gruppo già noto: anti-A, anti-B, anti-D con reattività anti-D^{VI}

per il controllo gruppo nei pazienti anti-A, anti-B, anti-D senza reattività anti-D^{VI}

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, ecc nulla escluso.

ABO/Rh completo solo antigeni

La determinazione del sistema ABO/Rh del sangue cordonale o di altre determinazioni:

- la ricerca degli antigeni eritrocitari del sistema ABO che preveda come minimo: autoctrl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il D^{VI} parziale), secondo anti-D di clone diverso dal precedente non in grado di evidenziare l'antigene D^{VI} parziale;

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario alla esecuzione di cui sopra, reagenti, materiale disposable, emazie test ecc nulla escluso.

Controllo di qualità interno

Oltre al materiale necessario per la esecuzione dei test di cui sopra la ditta aggiudicataria dovrà anche fornire in uso gratuito reagenti sufficienti per eseguire il Controllo di Qualità Interno che sia in grado di eseguire i test illustrati nella tabella seguente.

Esame	Frequenza
Determinazione sistema ABO	Giornaliero
Determinazione fenotipo Rh	Giornaliero

Screening anticorpi irregolari	Giornaliero
Test diretto all'antiglobulina	Giornaliero

La registrazione dei risultati dei test eseguiti giornalmente nel CdQI dovrà essere informatizzata ed avvenire sul sistema informativo gestionale del SIT.

Manutenzione delle apparecchiature e Formazione iniziale (si veda il relativo art. 5)

REQUISITI MINIMI LOTTO 4

1. Certificazione ISO della ditta offerente.
2. Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione
3. Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE)
4. Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica
5. Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento
6. Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (eventuale sopralluogo e schema con piantina)
7. Essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore
8. Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore
9. Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale
10. Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale
11. Lavoro in sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)
12. Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore
13. Validazione a distanza dei test di immunoematologia
14. Avvinamento automatico dei reagenti
15. Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza
16. Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso
17. Campionamento direttamente da tubo primario
18. Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode.
19. Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo
20. Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo macchina
21. Caricamento in continuo dei campioni da processare
22. Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)
23. Funzione STAT per campioni in urgenza
24. Sensore di livello per campioni e reagenti
25. Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina
26. Assenza di trascinamento
27. Pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto
28. Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione
29. Memorizzare e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura
30. Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)
31. Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti

32. Chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)
33. Allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare
34. Stampare un registro di lavoro giornaliero
35. Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale. La gestione automatica deve consentire all'operatore, al responsabile della Q.I. e agli addetti alla certificazione regionale di verificare l'andamento del CdQ. e prendere le immediate decisioni a fronte di uno scostamento dall'atteso.
36. Assistenza da remoto

OFFERTA TECNICA LOTTO 4

I punti della qualità verranno assegnati sulla base della compilazione del Modello F4 e delle relazioni ad esso allegate e verificati sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

Criteri di valutazione		**Peso**	
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**	**max 50 punti**	**Criteri**
4.1	Sistema di eluizione di autoanticorpi automatico s/n)	1	**Q5**
4.2	Anticorpi monoclonali completi per antigeni eritrocitari non Rh non Kell (più antigeni più punteggio)	5	**Q3***
4.3	Anticorpi monoclonali anti IgG1, G2,G3,G4.	3	**Q5**
4.4	Numero di antigeni tipizzabili con sieri rari (più antigeni più punteggio)	10	**Q3***
4.5	Identificazione degli alloanticorpi: maggior numero di cellule offerte nei pannelli identificativi	10	**Q3***
4.6	Identificazione degli alloanticorpi irregolari: maggior numero di specificità di antigeni dichiarati	10	**Q3***
4.7	Identificazione degli alloanticorpi irregolari: sistema integrato di aiuto alla identificazione della specificità degli alloanticorpi	5	**Q5**
4.8	Modalità di scarico dei fluidi reflui	2	**Q1**
4.9	Tempo di esecuzione di un pannello identificativo degli allo-anticorpi irregolari	2	**Q4***
4.10	Tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)	2	**Q4***
n. ord.	**Caratteristiche software**	**max 10 punti**	
4.11	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	1	**Q5**
4.12	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	1	**Q5**
4.13	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	2	**Q5**
4.14	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	1	**Q5**
4.15	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	3	**Q5**
4.16	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	2	**Q5**
n.ord	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**	**max 10 punti**	

4.17	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive)**, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;	3	**Q4***
4.18	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	3	**Q4***
4.19	Possibilità di intervenire medianteassistenza remota via web (s/n)	2	**Q5**
4.20	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	2	**Q1**

La ditta nella offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di reagente/schedina/piastra i quantitativi offerti e per quanto riguarda le emazie test ed i pannelli identificativi i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 4

L'offerta economica, **a singola determinazione, oltre al costo del noleggio delle attrezzature** dovrà essere comprensiva di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto.

Nel prezzo omnicomprensivo **"a determinazione**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo: reagenti, reattivi, additivi, diluenti, potenzianti, materiale disposable di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.
I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere fatturati, sono parimenti compresi nel prezzo "a determinazione".
Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

Il prezzo dovrà essere omnicomprensivo a singola determinazione oltre al costo del noleggio per i seguenti test

- ABO/RH completo comprendente i reagenti/reattivi per il gruppo diretto, e le emazie test per il gruppo indiretto
- ABO/Rh controllo donatori, con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh
- ABO/Rh controllo pazienti con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh
- ABO/RH completo comprendente quanto necessario per la determinazione del gruppo diretto completo,
- TIA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs indiretto
- TDA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG
- Prova di compatibilità pre-trasfusionale: quanto necessario per la sua esecuzione
- Emazie test per la determinazione del reverse group del sistema ABO
- Emazie test per la esecuzione della ricerca allo-anticorpi irregolari (minimo 3 cellule).

LOTTO 5: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE

Sistema per la tipizzazione degli antigeni eritrocitari e piastrinici mediante anaLISSi del DNA con tecnologia Microarray e/o SSP che consenta la rilevazione delle amplificazioni senza utilizzo dell'elettroforesi su gel.

Il sistema richiesto deve permettere la:

1. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati agli antigeni eritrocitari di almeno 9 sistemi gruppo ematici non ABO
2. Genotipizzazione estesa dei polimorfismi associati ad antigeni piastrinici appartenenti al sistema HPA
3. Genotipizzazione varianti RHD con capacità di rilevazione dei polimorfismi delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD

VOLUMI
La numerosità dei test in biologia molecolare è difficilmente prevedibile in quanto dipende:
1. dal numero di donne immunizzate per l'antigene D che verranno evidenziate nei test di screening pe i lotti di cui al punto 3 e 5
2. dal numero di donne o pazienti politrasfusi refrattari alla terapia con concentrati piastrinici che verranno evidenziate nei test di screening pe i lotti di cui al punto 2
3. dal numero di pazienti immunizzati per miscele di alloanticorpi complesse e dalla successiva necessità di procedere alla genotipizzazione estesa di pazienti e di donatori per il lotto 1

La numerosità annua dei test elencata nella seguente tabella è conseguentemente puramente indicativa:

Genotipizzazione estesa non ABO	Genotipizzazione estesa sistema HPA	Identificazione varianti deboli e parziali gene RHD
200	50	50

Le attrezzature offerte non devono richiedere interventi di impiantistica o edilizia per separare la fase pre- e la fase post-amplificazione;
Il sistema offerto dovrà prevedere obbligatoriamente un estrattore di DNA che abbia la capacità di estrarre il DNA da uno o più campioni contemporaneamente e indipendentemente.
Le attrezzature dovranno essere perfettamente funzionanti, di ultima generazione.
La ditta dovrà fornire reagenti per PCR pronti all'uso e completi per tipo (inclusa la fase di estrazione del DNA) per l'esecuzione dei volumi di test sopraindicati, indicandone i relativi codici e quantitativi su base annua, nome commerciale del prodotto, nome della ditta produttrice, confezionamento, periodo di validità (mesi/anno ecc). Il sistema offerto dovrà garantire: riproducibilità dei test, contenimento del carry-over e assenza di contaminazioni fra sedute.

Nell'offerta dovrà essere prevista la fornitura senza costi aggiuntivi di:
- controlli interni per ogni sessione di lavoro;
- abbonamento al programma VEQ NIBSC;
- la fornitura di tutti i materiali d'uso e della eventuale strumentazione necessaria alla corretta esecuzione dei test (pipette/puntali ecc) , secondo la quantità necessaria;

REQUISITI MINIMI LOTTO 5

CERTIFICAZIONI:

1. Certificazione ISO della ditta offerente;
2. Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione;
3. Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE);
4. Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica.

REAGENTI in grado di:

5. Rilevare in una o più sedute i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSs - Lutheran - Diego - Colton - Dombrock;
6. Rilevare in una o più sedute i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici Piastrinici: HPA 1 – HPA 2 – HPA 3 - HPA 4 – HPA 5 –HPA 15;
7. Permettere la genotipizzazione delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD. Qualora la ditta che intenda partecipare a questo lotto sia sprovvista di questo specifico test è possibile che la stessa si renda disponibile a offrire in alternativa un service che comprende:
   a. Il ritiro dei campioni da testare presso il SIT richiedente e la loro spedizione a un laboratorio di riferimento;
   b. L'esecuzione del test presso il laboratorio di riferimento che deve essere obbligatoriamente accreditato dal CNS;
   c. La consegna del referto al SIT richiedente entro un massimo di 7 giorni dalla richiesta
   d. Il costo completo del service nulla escluso.

HARDWARE E SOFTWARE:

8. Mantenimento nella memoria, del PC di gestione, dell'attrezzatura, della registrazione e documentazione continua di tutte le attività svolte dal sistema, compresi controlli e calibrazioni, con identificazione mediante password di livello dell'operatore che le ha effettuate, per periodo utile, secondo norma;
9. Database per archiviazione dei risultati, con back-up dei dati su supporto removibile;
10. Stampa dei referti.

OFFERTA TECNICA LOTTO 5

Criteri di valutazione		Peso	
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**	**max 60 punti**	**Criteri**
5.1	Livello di automatizzazione del sistema	7	**Q1**
5.2	Tempi di esecuzione dei singoli test (punti assegnati ai singoli test)	7	**Q4**
5.3	Identificazione campioni mediante codice a barre	3	**Q5**
5.4	Segnalazione di malfunzionamento della attrezzatura con data logging	3	**Q5**
5.5	Registrazione automatica dei diversi reagenti utilizzati: A) del tipo, B) del lotto C) della scadenza	A=3 B=2 C=2	**Q5**
5.6	Monitoraggio della temperatura di esercizio del termociclatore;	3	**Q5**
5.7	Sistemi eritrocitari aggiuntivi ai minimi richiesti	10	**Q3***
5.8	Sistemi piastrinici aggiuntivi ai minimi richiesti	10	**Q3***
5.9	Partigeni del D evidenziabili nei D Variant	10	**Q3***

n.ord	Caratteristiche dell'assistenza-formazione	max 10 punti	
5.10	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive)**, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;	3	**Q4***
5.11	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	3	**Q4***
5.12	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	2	**Q5**
5.13	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM .Inserire breve relazione illustrativa	2	**Q1**

Nella offerta la ditta dovrà specificare le caratteristiche delle apparecchiature offerte che comunque:

- devono avere una capacità di carico proporzionale ai volumi di attività indicati
- dovranno essere in grado di svolgere il lavoro in una sessione non eccedente le 12 ore per la fase di amplificazione, lettura e interpretazione dei risultati.

Nell'offerta dovrà essere specificato in modo chiaro il grado di automazione (metodica automatica o semi-automatica) di tutte le fasi analitiche compresa la lettura dei risultati.

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 5

Il prezzo dovrà essere **omnicomprensivo per le seguenti tipologie di test**, **oltre al costo di noleggio**

- Genotipizzazione estesa non ABO - sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSs - Lutheran - Diego - Colton – Dombrock
- Genotipizzazione estesa sistema HPA -gruppo ematici Piastrinici: HPA 1 – HPA 2 – HPA 3 - HPA 4 – HPA 5 –HPA 15
- Identificazione varianti sia deboli che parziali del gene RHD

Nel prezzo omnicomprensivo **"a tipologia di test**" dovranno essere ricomprese tutte le variabili di costo (materiale di consumo: reagenti, reattivi, additivi, emazie test, diluenti, potenzianti, materiale disposable di qualsiasi tipo), LISS etc e quant'altro necessario in quantitativo sufficiente a svolgere il carico di lavoro previsto.
I test di calibrazione/inizializzazione, i test di CdQI e la VEQ, che non potranno essere fatturati, sono parimenti compresi nel prezzo "a determinazione".
Nei **canoni di noleggio** sono comprese anche le dotazioni informatiche.

Nel formulare l'offerta economica la Ditta dovrà tenere conto di una riduzione del corrispettivo unitario del 10% per

- le Genotipizzazioni estese non ABO oltre la 200 esima nell'anno solare;
- le Genotipizzazioni estesa sistema HPA oltre la 50 esima nell'anno solare;
- le identificazioni di varianti sia deboli che parziali del gene RHD oltre la 50 esima nell'anno solare.

LOTTO 6: ANTISIERI LIQUIDI E KIT PER ELUIZIONE

Poiché nelle strutture trasfusionali viene ancora eseguita una parte di determinazioni in modo non automatizzato si prevede l'acquisto dei seguenti reagenti in bottiglino
Poiché questa metodica di esecuzione è in via di progressivo superamento non si è in grado di prevedere le quantità di consumo.

E' richiesta la conformità alle norme vigenti e il possesso delle relative certificazioni CE

RIFERIMENTO	SPECIFICITA' PRODOTTO
1	Anti-A monoclonale
2	Anti-B monoclonale
3	Anti-A,B monoclonale
4	Rh controllo
5	Anti-D monoclonale blend (IgG + IgM)
6	Anti-D policlonale
7	Anti-CDE policlonale
8	Anti-C monoclonale (IgM)
9	Anti-E monoclonale (IgM)
9 bis	Anti-c monoclonale (IgM)
10	Anti-e monoclonale (IgM)
11	Anti-K (Kell) monoclonale (IgM)
12	Anti k (Cellano) mono o policlonale
13	Siero di Coombs antiglobuline umane poLISSpecifico (anti-C3d + anti-IgG)
14	Anti-P1
15	Anti-M
16	Anti-N
17	Anti-S
18	Anti-s
19	Anti-Le a
20	Anti-Le b
21	Anti-Jk a
22	Anti-Jk b
23	Anti-Fy a
24	Anti-Fy b
25	Anti-Xg a
26	Anti Lu a
27	Anti-Lu b
28	Anti-A policlonale
29	Anti-B policlonale
30	Anti-A,B policlonale
31	Anti-CDE monoclonale
32	Anti-C policlonale
33	Anti-c policlonale
34	Anti-E policlonale
35	Anti-e policlonale
36	Anti-Kell policlonale
37	AntiH (Lectina)
38	Anti-A (1) (Lectina)
39	Anti-CW monoclonale

40	Anti-Kp a
41	Anti-Kp b
42	Anti-Js a
43	Anti- Js b
44	Anti Co a
45	Anti Co b
46	Anti-Dj a
47	Anti Wr a
48	Anti-U
49	Anti-D monoclonale (IgM)
50	Anti-Tj a
51	Anti-Vel
52	Anti-I
53	Anti-i
54	Anti-Vw
55	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgG
56	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgA
57	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti- IgM
58	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3d
59	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C4
60	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3
61	Albumina Umana 22%
62	Papaina liquida o liofila
63	Bromelina liquida o liofila
64	PEG
65	LISS
66	Pannello di lectine per lo studio della poliagglutinabilità
67	Kit eluizione

OFFERTA ECONOMICA LOTTO 6

Le ditte offerenti dovranno indicare il "prezzo a ml" dei sieri della sopra riportata tabella (rif. 1-66) e il "prezzo unitario a confezione" per il solo riferimento n.67.

L'aggiudicazione avverrà, per ogni singolo riferimento in base all'art. 82 del D.Lgs n. 163/2006 “criterio del prezzo più basso”, quotato in base al minor prezzo a ml (rif. 1-66)./prezzo unitario(rif.67).
Il lotto perciò potrà avere una pluralità di aggiudicatari (ciascuno per uno o più riferimenti)

ART. 4

MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE, FORMAZIONE, DOTAZIONI INFORMATICHE E INTERFACCIAMENTO AI SISTEMI AZIENDALI (RELATIVA AI LOTTI 1, 2, 3, 4, 5)

Manutenzione delle apparecchiature

La Ditta deve garantire un contratto di assistenza full-risk per tutta la durata della fornitura.
Poiché per gli strumenti è prevista una utilizzazione in ciclo continuo nelle 24 ore e senza che siano mai spenti (ad esclusione del lotto 5) la ditta deve garantire:

- Procedure di minima manutenzione giornaliera/periodica e di facile esecuzione, preferibilmente guidata dal *software* del PC gestionale con possibilità di registrazione di errori ed "help" in linea;
- Protocollo di attività per la manutenzione ordinaria (preventiva) a propria cura con relativa frequenza da allegare all'offerta tecnica;
- Manutenzione su guasto su chiamata entro 8 ore solari, nonché servizio di reperibilità telefonica sulle 24 ore continuativo anche nei giorni festivi per i lotti 2 e 3
- Risoluzione dei problemi riscontrati entro le 24 ore solari dalla chiamata;
- Strumento di supporto in caso di fermo macchina prolungato oltre le 120 ore solari;
- Illimitati interventi su chiamata per tutta la durata del contratto inclusi i ricambi;

Formazione iniziale e continua

La ditta deve garantire la formazione iniziale a un numero illimitato di personale sanitario che verrà identificato dal Direttore del SIT. Durante la durata della fornitura dovrà essere garantito il retraining del personale a cadenza almeno annuale e ogni qual volta si renda necessario per modifiche significative del software gestionale e la formazione di nuovo personale in numero illimitato

Convalida della fornitura

Prima del termine della procedura di installazione la Ditta con la collaborazione dei dipendenti del SIT dovrà procedere alla convalida degli analizzatori secondo gli standard richiesti dal CNS nelle linee guida pubblicate nel Febbraio 2014. La convalida dovrà essere eseguita durante tutto il periodo della fornitura a cadenza annuale o a seguito di modifiche importanti.

Dotazioni informatiche (hardware/software) e interfacciamento ai sistemi informatici aziendali

I sistemi offerti dovranno essere interfacciati bi-direzionalmente con i sistemi informatici EMONET e, limitatamente al polo di La Spezia con il sistema HELIOT.
Devono inoltre essere interfacciati bi-direzionalmente con i sistemi informatici aziendali, là dove esistenti, in modo da permettere alle strutture dei presidi ospedalieri la richiesta informatica degli esami.
La ditta dovrà contattare i SIA per richiedere le caratteristiche di interfacciamento nelle singole sedi.
Per ogni analizzatore il sistema offerto deve essere completo di

- computer gestionale con lettore code-barr integrato
- stampante laser per i fogli di lavoro
- stampante per le etichette coda-bar

Il sistema analitico offerto deve esitare nella stampa di una etichetta autoadesiva che riporti almeno i dati anagrafici del paziente, la U.O. richiedente e il risultato dei test immunoematologici. Dovrà inoltre essere possibile la stampa di un referto completo di ogni singolo esame eseguito che contenga uno spazio libero per eventuali commenti da inserire. Il referto dovrà essere personalizzabile per ogni SIT.
Il sistema offerto dovrà prevedere l'elaborazione di statistiche sul numero di test eseguiti dai singoli operatori, per struttura, ecc . Le statistiche dovranno essere personalizzate nei singoli SIT.
Le Aziende sanitarie si impegnano a rendere possibile l'assistenza remota del sistema offerto da parte delle ditte aggiudicatarie.

ALLEGATO F2)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N. 1 DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE CIG N. 6309521D6E

A	B	C	D	E	F
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO _____	CODICE FORNITORE (EVENTUALE CODICE CND)(1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A DETERMINAZIONE OMNICOMPRENSIVO E PREZZO ANNUO STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D xE)
PROFILO STANDARD DONATORE - PAZIENTE autocontrollo, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il DVI parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene DVI parziale; sul siero: emazie A1, emazie B , emazie 0		20.000	140.000		
GRUPPO CONTROLLO DONATORE 'autocontrollo, anti-A, anti-B, anti-D (in grado di rilevare il DVI parziale), secondo anti-D di diverso clone che non evidenzi l'antigene DVI parziale. Gli antisieri devono essere gli stessi del profilo standard		165.000	1.155.000		
FENOTIPO RH/KELL		15.000	105.000		
COSTO NOLEGGI		4	28		
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE		4	28		
OFFERTA N. _____		TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (€) (3)			
		TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro) (3)			
TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE_____		DI CUI COSTI PER LA SICUREZZA LEGATI AI RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITA' DI IMPRESA Euro _____			

LEGENDA:
(1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti
(2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva
(3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 2.222.500,00 (Duemilioniduecenteventiduemila500)

ALLEGATO F2)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N. 2 DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO BASE E ALTRI TEST PRE-TRASFUSIONALI CIG. N. 6309557B24

A	B	C	D	E	
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO _____	CODICE FORNITORE-EVENTUALE CODICE CND (1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A SCHEDINA OMNICOMPRENSIVOE CANONI ANNUI SERVIZI STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D X E)
Tipizzazione ABO/RH completa: ctl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-DVI+, anti-DVI-		28.700	200.900		
ABO/Rh controllo nei donatori: schedina anti-A, anti-B, anti-DVI+ (determinazioni)		22.855	159.985		
ABO/Rh controllo nei pazienti: schedina anti-A, anti-B, anti-DVI-		69.230	484.610		
Fenotipo Rh e Kell: schedina ctl anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell		2.940	20.580		
Schedina neutra (prezzo a microcolonna/pozzetto)		70.000	490.000		
Schedina per la esecuzione del Test di Coombs indiretto/diretto: anti-IgG+C3d. (prezzo per singola microcolonna/pozzetto)		245.000	1.715.000		
Tipizzazione Duffy (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Tipizzazione Kidd (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema MNSs schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema P: P1 schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema Lewis (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema Xg (a) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema Lutheran (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Sistema Kp (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.000	14.000		
Antigene Celiano: schedina pre-seminata o reagenti e schedina		2.450	17.150		
Schedina per la esecuzione del Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3d, pre-seminata o reagenti e schedina		1.540	10.780		
Panel di emazie test per la esecuzione della ricerca identificazione alloanticorpi irregolari (minimo 3 cellule in confezioni cadauna da 10 mL)		1.680	11.760		
Panel di emazie per la identificazione degli alloanticorpi irregolari (minimo 8 cellule)		245	1.715		
Emazie A1, B, O test per il gruppo indiretto		1.050	7.350		
COSTO NOLEGGI		11	77		
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE		11	77		

OFFERTA N._____

TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (e) (3)

TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro) (3)

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE_____

DI CUI COSTI PER LA SICUREZZA LEGATI AI RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITA' DI IMPRESA Euro _____

LEGENDA:
(1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti
(2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva
(3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 7.300.000,00 (settemilioni trecentomila)

REGIONE LIGURIA -ARS

Centrale Regionale di Acquisto

ALLEGATO F2)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N. 3 DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO BASE E ALTRI TEST PRE-TRASFUSIONALI - BACK UP CIG N. 6309646498

A	B	C	D	E	F
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO _____ _____	CODICE FORNITORE-EVENTUALE CODICE CDN (1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A DETERMINAZIONE OMNICOMPRENSIVO E PREZZO ANNUO STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D X E)
Tipizzazione ABO/RH completa: ctl, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-DVI+, anti-DVI-		12.300,00	86.100		
ABO/Rh controllo nei donatori: panel-test anti-A, anti-B, anti-DVI+ (determinazioni)		9.795,00	68.565		
ABO/Rh controllo nei pazienti: panel-test anti-A, anti-B, anti-DVI-		29.670,00	207.690		
Fenotipo Rh e Kell: panel-test ctl anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell		1.260,00	8.820		
Pozzetto/microcolonna per la rilevazione degli ab completi		30.000,00	210.000		
Test di Coombs indiretto/diretto: anti-IgG. (prezzo per singola microcolonna/pozzetto)		105.000,00	735.000		
Antigene Celiano		1.050,00	7.350		
Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3d		660,00	4.620		
Panel di emazie test per la esecuzione della ricerca identificazione alloanticorpi irregolari (minimo 3 cellule in confezione da 10 mL cadauna)		720,00	5.040		
Emazie A1, B, O test per il gruppo indiretto		450,00	3.150		
COSTO NOLEGGIO STRUMENTO		9,00	63		
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE		9,00	63		
OFFERTA N. _____ _____		TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (€) (3)			
		TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro) (3)			
LEGGIBILE_____ _____		RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITA' DI IMPRESA Euro			

'LEGENDA:

(1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti

(2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva

(3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 3.343.000,00(tremilioni trecentoquarantatremila)

FFORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N. 4 DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CIG N. 630968224E

A	B	C	D	E	F
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO _____	CODICE FORNITORE-EVENTUALE CODICE CDN (1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A DETERMINAZIONE OMNICOMPRENSIVO E PREZZO ANNUO STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D X E)
ABO/RH completo comprendente i reagenti/reattivi per il gruppo diretto, e le emazie test per il gruppo indiretto		1.000	7.000		
ABO/Rh controllo donatori, con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh (a determinazione)		1.000	7.000		
ABO/Rh controllo pazienti con quanto necessario per la determinazione dei soli antigeni ABO/Rh (a determinazione)		2.000	14.000		
ABO/RH completo comprendente quanto necessario per la determinazione del gruppo diretto completo, (a determinazione)		1.000	7.000		
TIA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs indiretto (prezzo per singola microcolonna pozzetto)		2.000	14.000		
TDA quanto necessario per la esecuzione del Test di Coombs diretto monospecifico anti-IgG/G1/G2/G3/G4 (prezzo per singola microcolonna pozzetto)		3.000	21.000		
Tipizzazione Duffy (a-b), schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Tipizzazione Kidd (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema MNSs schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema P: P1 schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema Lewis (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema Xg (a) schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema Lutheran (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Sistema Kp (a-b) schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		20	140		
Antigene Cellano: schedina pre-seminata o reagenti e schedina/pozzetto		10	70		
per gli altri entigeni eritrocitari aggiungere righe per ogni sistema offerto		10	70		
Panel di emazie per la identificazione degli alloanticorpi irregolari (minimo 8 cellule)		18	126		
Prova di compatibilità pre-trasfusionale: quanto necessario per la sua esecuzione (prezzo per microcolonna pozzetto)		1.000	7.000		
Emazie test per la determinazione del reverse group del sistema ABO		52	364		
Emazie test per la esecuzione della ricerca allo-anticorpi irregolari (minimo 3 cellule)		52	364		
COSTO NOLEGGI		2	14		
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE		2	14		
ABBONAMENTO PANNELLI IDENTIFICATIVI (minimo 8 cellule) X 13 confezioni/anno		2	14		
		TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (€) (3)			
		TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro) (3)			
		DI CUI COSTI PER LA SICUREZZA LEGATI AI RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITÀ DI IMPRESA Euro			

OFFERTA N._____

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE_____

LEGENDA:

(1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti

(2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva

(3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 583.000,00 (Cinquecentottantatremila)

ALLEGATO F 2)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N.5 IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE N. CIG 6311869F0F

DITTA PARTECIPANTE:

A	B	C	D	E	F
DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO _____	CODICE FORNITORE-EVENTUALE CODICE CDN (1)	QUANTITATIVI ANNUALI	QUANTITATIVO COMPLESSIVO STIMATO PER X 7 ANNI	PREZZO UNITARIO OFFERTO A DETERMINAZIONE OMNICOMPRENSIVO E PREZZO ANNUO STRUMENTAZIONE IVA ESCLUSA (2)	IMPORTO DETTAGLIATO PER VOCE PER 7 ANNI (D X E)
Genotipizzazione estesa non ABO. Sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSs - Lutheran - Diego - Colton – Dombrock		200	1400		
Genotipizzazione estesa sistema HPA. Gruppo ematici piastrinici: HPA 1 – HPA 2 – HPA 3 - HPA 4 – HPA 5 –HPA 15		50	350		
Identificazionevarianti sia deboli che parziali del gene RHD		50	350		
COSTO NOLEGGI					
COSTI DI MANUTENZIONE/ASSISTENZA/FORMAZIONE					

OFFERTA
N._____

TOTALE COMPLESSIVO IN CIFRE (€) (3)	
TOTALE COMPLESSIVO IN LETTERE (Euro) (3)	
DI CUI COSTI PER LA SICUREZZA LEGATI AI RISCHI PROPRI DELLA ATTIVITA' DI IMPRESA Euro _____	

TIMBRO E FIRMA
LEGGIBILE_____

'LEGENDA:

(1) - Codice commerciale dei prodotti/servizi offerti

(2) - Dovrà essere obbligatoriamente indicato il prezzo unitario offerto per ogni singola voce; la sommatoria dei prezzi per voce di cui alla colonna (e) costituisce l'offerta complessiva

(3) L'offerta complessiva settennale non potrà essere superiore, pena esclusione, a € 210.000,00 (duecentodiecimila)

ALLEGATO F 2)

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N. 6 - ANTISIERI LIQUIDI E KIT ELUIZIONE N. CIG 6311883A9E

DITTA PARTECIPANTE:

A	B	C	D	E
RIF.	DESCRIZIONE	CODICE FORNITORE-EVENTUALE CODICE CDN (1)	PREZZO UNITARIO OFFERTO A ML (CIFRE)(2)	PREZZO UNITARIO OFFERTO A ML (LETTERE)(2)
1	**Anti-A monoclonale**			
2	**Anti-B monoclonale**			
3	**Anti-A,B monoclonale**			
4	**Rh controllo**			
5	**Anti-D monoclonale blend (IgG + IgM)**			
6	**Anti-D policlonale**			
7	**Anti-CDE policlonale**			
8	Anti-C monoclonale (IgM)			
9	Anti-E monoclonale (IgM)			
9 bis	Anti-c monoclonale (IgM)			
10	Anti-e monoclonale (IgM)			
11	Anti-K (Kell) monoclonale (IgM)			
12	Anti k (Cellano) mono o policlonale			
13	**Siero di Coombs antiglobuline umane polispecifico (anti-C3d + anti-IgG)**			
14	Anti-P1			
15	Anti-M			
16	Anti-N			
17	Anti-S			
18	Anti-s			
19	Anti-Le a			
20	Anti-Le b			
21	Anti-Jk a			
22	Anti-Jk b			
23	Anti-Fy a			
24	Anti-Fy b			
25	Anti-Xg a			
26	Anti Lu a			
27	Anti-Lu b			
28	Anti-A policlonale			
29	Anti-B policlonale			
30	Anti-A,B policlonale			
31	Anti-CDE monoclonale			
32	Anti-C policlonale			
33	Anti-c policlonale			
34	Anti-E policlonale			
35	Anti-e policlonale			
36	Anti-Kell policlonale			
37	AntiH (Lectina)			
38	Anti-A (1) (Lectina)			
39	Anti-CW monoclonale			
40	Anti-Kp a			
41	Anti-Kp b			
42	Anti-Js a			
43	Anti- Js b			
44	Anti Co a			
45	Anti Co b			
46	Anti-Dj a			
47	Anti Wr a			
48	Anti-U			
49	Anti-D monoclonale (IgM)			
50	Anti-Tj a			
51	Anti-Vel			
52	Anti-I			
53	Anti-i			
54	Anti-Vw			
55	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgG			
56	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgA			
57	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti- IgM			
58	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3d			
59	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C4			
60	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3			
61	Albumina Umana 22%			

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE RINNOVO PER ULTERIORI 2 - N. GARA 6090890

LOTTO N. 6 - ANTISIERI LIQUIDI E KIT ELUIZIONE N. CIG 6311883A9E

DITTA PARTECIPANTE:

62	Papaina liquida o liofila			
63	Bromelina liquida o liofila			
64	PEG			
65	LISS			
66	Pannello di lectine per lo studio della poliagglutinabilità			
66	Pannello di lectine per lo studio della poliagglutinabilità			

RIF.	DESCRIZIONE	CODICE FORNITORE-EVENTUALE CODICE CDN (1)	PREZZO UNITARIO A CONFEZIONE (CIFRE) (2)	PREZZO UNITARIO OFFERTO A CONFEZIONE (LETTERE) (2)
67	Kit eluizione			

I costi per la sicurezza ammontano al ..... % dei valori unitari della colonna c)

'LEGENDA:

(1) - Codice commerciale del prodotti/servizi offerti

(2) - Dovrà essere indicato il prezzo unitario offerto per ciascuna voce a ml per le voci 1-66, a confezione voce 67

OFFERTA N. _____

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE_____

ALLEGATO F4

FORNITURA INCLUSIVE SERVICE DI "SISTEMI ANALITICI AUTOMATIZZATI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, TEST PRE-TRASFUSIONALI, ESAMI AGGIUNTIVI, IMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE, SIERI LIQUIDI" PER UN PERIODO DI 5 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 2.

N. 6 LOTTI - N. GARA 6090890

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE
(Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il_____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____

1 - □ in qualità di _____e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - □ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

1) che nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti **tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione),** previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara;

2) che gli elementi identificativi del prodotto offerto sono quelli rappresentati nelle tabelle seguenti:

ALLEGA:

- **Una relazione analitica che illustri per ciascuno dei punti richiesti nelle caratteristiche indispensabili (**lotti 1,2,3,4,5,6**) e nelle caratteristiche soggette a valutazione (**1,2,3,4,5) **i dati rappresentati**

  Per ogni singola caratteristica indicare i dati richiesti (numerici o descrittivi a seconda dei casi). Nel caso di quozienti tra numeratori e denominatori indicare i singoli dati analiticamente (es 1a 1000 test/1,25 =800).

LOTTO 1
DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE CIG 6309521D6E

	Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)	**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata**
0	Avvinamento automatico dei reagenti	SI	NO	
1	Possibilità di utilizzare provette di diverso diametro ed altezza	SI	NO	
2	Riconoscimento positivo del campione tramite diversi coda-bar	SI	NO	
3	Sensore di livello	SI	NO	
4	Sensore di coaguli	SI	NO	
5	Assenza di trascinamento	SI	NO	
6	Identificazione positiva delle celle di reazione, tracciamento univoco e chiaro	SI	NO	
7	Identificazione positiva tramite code-bar dei reagenti e della loro scadenza	SI	NO	
8	Certificazioni CE e CE IVD dei componenti del sistema	SI	NO	
9	Dichiarazione del Fabbricante di convalida dell'uso combinato strumentazione più reagenti certificato contestualmente ai reagenti utilizzati	SI	NO	
10	Certificazione ISO della ditta offerente	SI	NO	
11	Assistenza garantita dal Lunedì al Sabato compreso dalle 8 alle 22	SI	NO	
12	Presenza di hot line telefonica	SI	NO	
13	Validazione a distanza dei test di immunoematologia	SI	NO	
14	Qualificazione del macchinario secondo gli standard CNS	SI	NO	
15	Produttività minima n. 70 test ora	SI	NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 1		
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**	**Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare**

1.1	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) determinazioni profilo standard donatore	
1.2	Produttività dell'analizzatore (esami/ora) profilo solo antigeni	
1.3	Produttività (esami/ora) fenotipo Rh e Kell	
1.4	Numero di provette /piastre/reagenti caricabili a bordo prima di dover rifornire l'analizzatore (funzione walk-away) = numero massimo di determinazioni profilo standard donatore eseguibili senza la presenza o l'intervento dell'operatore	
1.5	Ingombro fisico dell'analizzatore (indicare dimensioni in cm.)	
1.6	Modalità di scarico dei fluidi reflui (descrivere)	
1.7	Modalità caricamento continuo (descrivere)	
1.8	Possibile inserimento test urgente (s/n)	
1.9	Implementazione di nuovi test (descrivere = maggior numero di test maggior punteggio)	
1.10	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	
1.11	Tempo(minuti) occorrente dal momento di inizio esecuzione test a quando viene prodotto il primo risultato di gruppo standard	
1.12	Tempo (minuti) occorrente dal momento di accensione dell'analizzatore a quando è possibile iniziare le sedute analitiche	
n. ord.	**Caratteristiche software**	**Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare**
1.13	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	
1.14	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	
1.15	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	
1.16	Gestione delle password con livelli diversi di abilitazione (s/n)	
1.17	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	
1.18	Possibile intervento da remoto per l'analisi degli analizzatori e la soluzione di possibili problemi (s/n)	
1.19	Sistema multitasking (s/n)	
1.20	Personalizzazione dell'editing di stampa del gruppo sanguigno e di eventuali altri test eseguibili (s/n)	

n. ord.	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**	**Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare**
1.21	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive),** decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;	
1.22	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	

1.23	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	
1.24	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	

LOTTO 2
DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI
(70%) CIG 6309557B24

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata**
1	Certificazione ISO della ditta offerente.	SI	NO	
2	Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione	SI	NO	
3	Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE)	SI	NO	
4	Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica	SI	NO	
5	Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento	SI	NO	
6	Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (sopralluogo e allegare schema con piantina)	SI	NO	
7	essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche (“walk-away”: da tubo primario a referto finale senza intervento dell’operatore	SI	NO	
8	Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l’attività programmata senza alcun intervento dell’operatore	SI	NO	
9	Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale	SI	NO	
10	Collegamento bidirezionale in modalità “query host” con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale	SI	NO	
11	lavorare con sistema “multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l’apparecchiatura esegue i test)	SI	NO	
12	Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell’utilizzatore	SI	NO	
13	Validazione a distanza dei test di immunoematologia	SI	NO	
14	Avvinamento automatico dei reagenti	SI	NO	
15	Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza	SI	NO	
16	Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso	SI	NO	
17	Campionamento direttamente da tubo primario	SI	NO	
18	Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode	SI	NO	
19	Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei	SI	NO	

	supporti prima del loro utilizzo			
20	Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo macchina	SI	NO	
21	Caricamento in continuo dei campioni da processare	SI	NO	
22	Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)	SI	NO	
23	Funzione STAT per campioni in urgenza	SI	NO	
24	Sensore di livello per campioni e reagenti	SI	NO	
25	Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina	SI	NO	
26	Assenza di trascinamento	SI	NO	
27	Effettuare pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto	SI	NO	
28	Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione	SI	NO	
29	Memorizzazione e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura	SI	NO	
30	Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)	SI	NO	
31	Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti	SI	NO	
32	Possedere chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)	SI	NO	
33	Possedere allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare	SI	NO	
34	Stampa di un registro di lavoro giornaliero	SI	NO	
35	Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale	SI	NO	
36	Assistenza da remoto	SI	NO	
37	Test reflex D all'antiglobulina nei Rh negativi	SI	NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 2		
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**	**Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare**
2.1	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	
2.2	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	
2.3	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	
2.4	Produttività T&S test/ora	
2.5	Produttività ABD e T&S test/ora	
2.6	Produttività cross-match test/ora	
2.7	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi (fornire documentazione)	
2.8	Presenza di tipizzazione di altri antigeni (High –low frequence) nel pannello identificativo degli alloanticorpi irregolari e di pannelli con emazie trattate con enzimi	
2.9	Titolazione in automatico	

2.10	Tempo di esecuzione complessivo per l'esecuzione del test Coombs diretto monospecifico (IgG-IgA-IgM-C3d)	
2.11	Tempo di esecuzione per la tipizzazione dei seguenti antigeni eritrocitari: Duffy (a-b) , Kidd (a-b) , MNSs.	
2.12	Tempo di esecuzione di una identificazione standard di alloanticorpi irregolari (panel con minimo 8 cellule)	
2.13	Numero di cellule presenti nel pannello identificativo	
2.14	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	
2.15	Numero di schedine max caricabili a bordo divisi in categorie	
2.16	Numero max di reagenti-pannelli caricabili a bordo	
2.17	Numero max di campioni caricabili a bordo	
2.18	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	
2.19	Possibile riutilizzo di schedina parzialmente utilizzata (s/n specificare)	
2.20	Modalità di scarico dei fluidi reflui	
2.21	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	
2.22	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S in urgenza singolo campione di sangue del paziente che deve essere sottoposto a trasfusione	
2.23	Tempo di esecuzione del cross-match	
2.24	Tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)	
n. ord.	**Caratteristiche software**	
2.25	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	
2.26	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	
2.27	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	
2.28	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	
2.29	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	
2.30	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	
n.ord	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**	**Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare**
2.31	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive)**, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;	
2.32	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	
2.33	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	
2.34	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	

LOTTO 3
DETERMINAZIONE GRUPPO SANGUIGNO DI BASE, TEST PRE-TRASFUSIONALI E ALTRI ESAMI
(30%) SISTEMA DI BACK UP CIG 6309646498

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata
1	Certificazione ISO della ditta offerente.	SI	NO	
2	Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione	SI	NO	
3	Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE)	SI	NO	
4	Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica	SI	NO	
5	Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento	SI	NO	
6	Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (sopralluogo e allegare schema con piantina)	SI	NO	
7	essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore	SI	NO	
8	Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore	SI	NO	
9	Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale	SI	NO	
10	Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale	SI	NO	
11	lavorare con sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)	SI	NO	
12	Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore	SI	NO	
13	Validazione a distanza dei test di immunoematologia	SI	NO	
14	Avvinamento automatico dei reagenti	SI	NO	
15	Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza	SI	NO	
16	Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso	SI	NO	
17	Campionamento direttamente da tubo primario	SI	NO	
18	Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode	SI	NO	
19	Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo	SI	NO	
20	Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo	SI	NO	

	macchina			
21	Caricamento in continuo dei campioni da processare	SI	NO	
22	Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)	SI	NO	
23	Funzione STAT per campioni in urgenza	SI	NO	
24	Sensore di livello per campioni e reagenti	SI	NO	
25	Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina	SI	NO	
26	Assenza di trascinamento	SI	NO	
27	Effettuare pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto	SI	NO	
28	Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione	SI	NO	
29	Memorizzazione e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura	SI	NO	
30	Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)	SI	NO	
31	Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti	SI	NO	
32	Possedere chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)	SI	NO	
33	Possedere allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare	SI	NO	
34	Stampa di un registro di lavoro giornaliero	SI	NO	
35	Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale	SI	NO	
36	Assistenza da remoto	SI	NO	
37	Test reflex D all'antiglobulina nei Rh negativi	SI	NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 3		
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**	**Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare**
3.1	Produttività determinazione ABO/Rh completo test/ora	
3.2	Produttività determinazione ABO/Rh controllo test/ora	
3.3	Produttività determinazione ABO Rh completo solo antigeni test/ora	
3.4	Produttività T&S test/ora	
3.5	Produttività ABD e T&S test/ora.	
3.6	Produttività cross-match test/ora	
3.7	Presenza antigene Kp(a) nel panel di screening per alloanticorpi (fornire documentazione)	
3.8	Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test e reagenti considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24	
3.9	Numero max di reagenti caricabili a bordo	
3.10	Numero max di campioni caricabili a bordo	
3.11	Possibilità di inserire esame urgente (s/n)	
3.13	Modalità di scarico dei fluidi reflui	

3.12	Tempo occorrente tra l'inizio della programmazione ed effettiva operatività del sistema	
3.14	Tempo di esecuzione di test pre-trasfusionale ABD-T&S	
3.15	Tempo di esecuzione del cross-match	
3.16	Eventuali altri test eseguibili (n.test)	
3.17	Tempo di blocco macchina per manutenzioni giornaliere (minuti)	
n.ord	**Caratteristiche software**	**Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare**
3.18	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)	
3.19	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)	
3.20	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)	
3.21	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)	
3.22	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari	
3.23	Aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari	
n.ord	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**	**Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare**
3.24	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive)**, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;	
3.25	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.	
3.26	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	
3.27	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa	

LOTTO 4
DETERMINAZIONE ULTERIORI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI CIG 630968224E

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata**
1	Certificazione ISO della ditta offerente.	SI	NO	
2	Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione	SI	NO	
3	Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva	SI	NO	

	Europea 98/78/CE)			
4	Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica	SI	NO	
5	Utilizzo in ciclo continuo nelle 24 ore senza venire mai spento	SI	NO	
6	Peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili del laboratorio di immunoematologia della S.C. Trasfusionale (sopralluogo e allegare schema con piantina)	SI	NO	
7	Essere completamente automatico in tutte le fasi analitiche ("walk-away": da tubo primario a referto finale senza intervento dell'operatore	SI	NO	
8	Capacità di verificare e richiedere pre-seduta analitica la quantità necessaria di reagenti per portare a termine tutta l'attività programmata senza alcun intervento dell'operatore	SI	NO	
9	Inventario automatico reagenti e consumabili a bordo in tempo reale	SI	NO	
10	Collegamento bidirezionale in modalità "query host" con il software gestionale in uso presso la S.C. Trasfusionale	SI	NO	
11	Lavoro in sistema "multi-tasking" (possibilità di caricare dati anagrafici mentre l'apparecchiatura esegue i test)	SI	NO	
12	Personalizzazione delle liste di lavoro da parte dell'utilizzatore	SI	NO	
13	Validazione a distanza dei test di immunoematologia	SI	NO	
14	Avvinamento automatico dei reagenti	SI	NO	
15	Utilizzo provette di diverso diametro ed altezza	SI	NO	
16	Riconoscimento positivo del campione tramite lettura di qualsiasi tipo di codice a barre, e in particolare di quelli prodotti dal gestionale in uso al Trasfusionale o da altri gestionali in uso	SI	NO	
17	Campionamento direttamente da tubo primario	SI	NO	
18	Identificazione e registrazione automatica di reagenti e supporti (tipo, lotto e scadenza) tramite lettura di barcode.	SI	NO	
19	Controllo scadenza reattivi e supporti, e integrità dei supporti prima del loro utilizzo	SI	NO	
20	Caricamento in continuo di qualsiasi risorsa necessaria all'effettuazione dei test senza necessità di fermo macchina	SI	NO	
21	Caricamento in continuo dei campioni da processare	SI	NO	
22	Campionatore ad accesso random di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza interruzione dei carichi di lavoro in processazione e con ripresa di analisi interrotta)	SI	NO	
23	Funzione STAT per campioni in urgenza	SI	NO	
24	Sensore di livello per campioni e reagenti	SI	NO	
25	Sensore per rilevamento automatico di bolle e di coaguli/fibrina	SI	NO	
26	Assenza di trascinamento	SI	NO	
27	Pre-diluizione automatica di emazie e di altri reagenti quando previsto	SI	NO	
28	Visualizzazione e amplificazione del risultato di ogni singola reazione	SI	NO	
29	Memorizzare e archiviazione su software interno e/o su supporto esterno di ogni singola lettura	SI	NO	
30	Software operativo e gestionale in lingua italiana e conforme alla normativa di protezione dei dati sensibili (legge 196/2003)	SI	NO	
31	Possibilità di rintracciare dati di sedute analitiche precedenti	SI	NO	

32	Chiavi di accesso al programma su più livelli e password personalizzate (come espressamente previsto dalla normativa trasfusionale)	SI	NO	
33	Allarmi acustici e visivi per qualsiasi tipo di anomalia che si possa verificare	SI	NO	
34	Stampare un registro di lavoro giornaliero	SI	NO	
35	Gestione automatica del Controllo di Qualità Interno con elaborazione statistica dei dati in tempo reale. La gestione automatica deve consentire all'operatore, al responsabile della Q.I. e agli addetti alla certificazione regionale di verificare l'andamento del CdQ. e prendere le immediate decisioni a fronte di uno scostamento dall'atteso.	SI	NO	
36	Assistenza da remoto	SI	NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 4	
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**
4.1	sistema di eluizione di autoanticorpi automatico (s/n)
4.2	anticorpi monoclonali completi per antigeni eritrocitari non Rh non Kell (più antigeni più punteggio)
4.3	anticorpi monoclonali anti IgG1,G2,G3,G4.
4.4	numero di antigeni tipizzabili con sieri rari (più antigeni più punteggio)
4.5	identificazione degli alloanticorpi: maggior numero di cellule offerte nei pannelli identificativi
4.6	identificazione degli alloanticorpi irregolari: maggior numero di specificità di antigeni dichiarati
4.7	identificazione degli alloanticorpi irregolari: sistema integrato di aiuto alla identificazione della specificità degli alloanticorpi
4.8	Modalità di scarico dei fluidi reflui
4.9	tempo di esecuzione di un pannello identificativo degli allo-anticorpi irregolari
4.10	tempo di blocco macchina giornaliero per manutenzione ordinaria (minuti)
n.ord	**Caratteristiche software**
4.11	Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n)
4.12	Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n)
4.13	Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore ecc)
4.14	Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n)
4.15	Sistema di supporto informatico per la identificazione degli alloanticorpi irregolari
4.16	aggiornamento automatico dei pannelli sia di screening che identificativi degli allo-anticorpi irregolari
n.ord	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**
4.17	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive)**, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;
4.18	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.
4.19	Possibilità di intervenire di assistenza remota via web (s/n)

4.20	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM. Inserire breve relazione illustrativa

LOTTO 5
SISTEMA DIAGNOSTICO PERIMMUNOEMATOLOGIA MOLECOLARE CIG 6311869F0F

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		**Presenza requisito richiesto**		**Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata**
CERTIFICAZIONI				
1	Certificazione ISO della ditta offerente;	SI	NO	
2	Certificazioni CE e CE IVD per reagenti e strumentazione;	SI	NO	
3	Dichiarazione del Fabbricante e/o dei Fabbricanti di validazione dell'uso combinato reagenti più strumenti a norma del D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva Europea 98/78/CE);	SI	NO	
4	Conformità alle norme CEI e alle normative internazionali della sicurezza elettrica	SI	NO	
4				
5	Rilevare in una o più sedute i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici eritrocitari: RHCE - Kell - Kidd - Duffy - MNSs - Lutheran - Diego - Colton - Dombrock;	SI	NO	
6	Rilevare in una o più sedute i polimorfismi almeno dei seguenti sistemi gruppo ematici Piastrinici: HPA 1 – HPA 2 – HPA 3 - HPA 4 – HPA 5 –HPA 15;	SI	NO	
7	Permettere la genotipizzazione delle varianti sia deboli che parziali del gene RHD. Qualora la ditta che intenda partecipare a questo lotto sia sprovvista di questo specifico test è possibile che la stessa si renda disponibile a offrire in alternativa un service che comprende: a. Il ritiro dei campioni da testare presso il SIT richiedente e la loro spedizione a un laboratorio di riferimento; b. L'esecuzione del test presso il laboratorio di riferimento che deve essere obbligatoriamente accreditato dal CNS; c. La consegna del referto al SIT richiedente entro un massimo di 7 giorni dalla richiesta d. Il costo completo del service nulla escluso.	SI	NO	
HARDWARE E SOFTWARE				
8	Mantenimento nella memoria, del PC di gestione, dell'attrezzatura, della registrazione e documentazione continua di tutte le attività svolte dal sistema, compresi controlli e calibrazioni, con identificazione mediante password di livello dell'operatore che le ha effettuate, per periodo utile, secondo norma;	SI	NO	
9	Database per archiviazione dei risultati, con back-up dei dati su supporto removibile;	SI	NO	
10	Stampa dei referti.	SI	NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE LOTTO 5	
n. ord.	**Caratteristiche analizzatore e reagenti**
5.1	Livello di automatizzazione del sistema
5.2	Tempi di esecuzione dei singoli test (punti assegnati ai singoli test)
5.3	Identificazione campioni mediante codice a barre
5.4	Segnalazione di malfunzionamento della attrezzatura con data logging
5.5	Registrazione automatica dei diversi reagenti utilizzati: A) del tipo, B) del lotto C) della scadenza
5.6	Monitoraggio della temperatura di esercizio del termociclatore;
5.7	Sistemi eritrocitari aggiuntivi ai minimi richiesti
5.8	Sistemi piastrinici aggiuntivi ai minimi richiesti
5.9	Partigeni del D evidenziabili nei D Variant
n.ord	**Caratteristiche dell'assistenza-formazione**
5.10	Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto **espresso in ore solari (naturali e consecutive)**, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto;
5.11	Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali.
5.12	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)
5.13	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM .Inserire breve relazione illustrativa

LOTTO 6 ANTISIERI LIQUIDI E KIT PER ELUIZIONE CIG 6311883A9E

Requisiti minimi pena esclusione: conformità norme vigenti e possesso relative certificazioni CE.

RIFERIMENTO	SPECIFICITA' PRODOTTO	Presenza requisiti minimi	
1	Anti-A monoclonale	SI	NO
2	Anti-B monoclonale	SI	NO
3	Anti-A,B monoclonale	SI	NO
4	Rh controllo	SI	NO
5	Anti-D monoclonale blend (IgG + IgM)	SI	NO
6	Anti-D policlonale	SI	NO
7	Anti-CDE policlonale	SI	NO
8	Anti-C monoclonale (IgM)	SI	NO
9	Anti-E monoclonale (IgM)	SI	NO
9.bis	Anti-c monoclonale (IgM)	SI	NO
10	Anti-e monoclonale (IgM)	SI	NO

11	Anti-K (Kell) monoclonale (IgM)	SI	NO
12	Anti k (Cellano) mono o policlonale	SI	NO
13	Siero di Coombs antiglobuline umane poLISSpecifico (anti-C3d + anti-IgG)	SI	NO
14	Anti-P1	SI	NO
15	Anti-M	SI	NO
16	Anti-N	SI	NO
17	Anti-S	SI	NO
18	Anti-s	SI	NO
19	Anti-Le a	SI	NO
20	Anti-Le b	SI	NO
21	Anti-Jk a	SI	NO
22	Anti-Jk b	SI	NO
23	Anti-Fy a	SI	NO
24	Anti-Fy b	SI	NO
25	Anti-Xg a	SI	NO
26	Anti Lu a	SI	NO
27	Anti-Lu b	SI	NO
28	Anti-A policlonale	SI	NO
29	Anti-B policlonale	SI	NO
30	Anti-A,B policlonale	SI	NO
31	Anti-CDE monoclonale	SI	NO
32	Anti-C policlonale	SI	NO
33	Anti-c policlonale	SI	NO
34	Anti-E policlonale	SI	NO
35	Anti-e policlonale	SI	NO
36	Anti-Kell policlonale	SI	NO
37	AntiH (Lectina)	SI	NO
38	Anti-A (1) (Lectina)	SI	NO
39	Anti-CW monoclonale	SI	NO
40	Anti-Kp a	SI	NO
41	Anti-Kp b	SI	NO
42	Anti-Js a	SI	NO
43	Anti- Js b	SI	NO
44	Anti Co a	SI	NO
45	Anti Co b	SI	NO
46	Anti-Dj a	SI	NO
47	Anti Wr a	SI	NO
48	Anti-U	SI	NO
49	Anti-D monoclonale (IgM)	SI	NO
50	Anti-Tj a	SI	NO
51	Anti-Vel	SI	NO
52	Anti-I	SI	NO
53	Anti-i	SI	NO
54	Anti-Vw	SI	NO
55	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgG	SI	NO
56	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgA	SI	NO
57	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-IgM	SI	NO

58	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3d	SI	NO
59	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C4	SI	NO
60	Siero di Coombs antiglobuline umane monospecifico anti-C3	SI	NO
61	Albumina Umana 22%	SI	NO
62	Papaina liquida o liofila	SI	NO
63	Bromelina liquida o liofila	SI	NO
64	PEG	SI	NO
65	LISS	SI	NO
66	Pannello di lectine per lo studio della poliagglutinabilità	SI	NO
67	Kit eluizione	SI	NO

Luogo e data

_____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

_____

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.