



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

**Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria
(fase III)
Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni - Lotti n° 15
Numero gara _____**

ART. 1 – OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Microbiologia e diagnostica delle infezioni occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi, divisa nei seguenti lotti:

Tabella da completare in fase di indizione a seguito di ricognizione definitiva presso le Aziende Sanitarie

| Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni | | | | | | | | | | |
|--|---|------------------|------------------|-------|-------|-------|----------|-----|------------------|-----|
| Lotto | Oggetto | A S L 1 | A S L 2 | ASL 3 | ASL 4 | ASL 5 | Galliera | OEI | IRCCS Gaslini | HSM |
| 1 | Sistema completo per test molecolari da campione biologico | | | | | | | | | |
| 2 | Immunodiagnostica delle infezioni | | | | | | | | | |
| 3 | Diagnostica sierologica miscellanea | | | | | | | | | |
| 4 | Sistema per identificazione batterica con metodo biochimico e con MALDI-TOF e per antibiogramma | | | | | | | | | |
| 5 | Emocoltura | | | | | | | | | |
| 6 | Antibiogramma – MIC reali | | | | | | | | | |
| 7 | FORNITURA DI SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE | | | | | | | | | |
| 8 | FORNITURA DI SISTEMI PER TEST MOLECOLARI MULTIPARAMETRICI | | | | | | | | | |
| 9 | Dosaggio quantitativo HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA | | | | | | | | | |
| 10 | Diagnosi sierologica HIV, HCV, HBV | | | | | | | | | |
| 11 | Preanalitica / piastratore | | | | | | | | | |
| 12 | Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: piastre di uso | | | | | | | | | |
| 13 | Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: Terreni cromogenici speciali | | | | | | | | | |
| 14 | Fornitura di piastre e terreni liquidi per esami microbiologici: Terreni speciali | | | | | | | | | |
| 15 | Dosaggio Interferon gamma TB | | | | | | | | | |

Per fornitura di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi Area - Microbiologia e diagnostica delle infezioni” si intende (salvo diversamente indicato nei singoli lotti):

- a) Il noleggio di adeguata strumentazione nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata, rispondente alle specifiche minime indicate per ogni lotto di gara. La strumentazione messa in opera presso i Laboratori dei P.O. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria dovrà essere completa di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e rispondenti alle specifiche tecniche di conformità e sicurezza. Tutte le attrezzature devono possedere marchio CE IVD ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.
- b) La fornitura di reagenti, calibratori e controlli strumentali deve essere sufficiente a coprire il consumo indicato tenuto conto del numero di test richiesti, numero di strumenti forniti, numero di calibrazioni necessarie, scadenza dei reattivi a bordo macchina.
- c) Il numero dei test indicati in capitolato si riferisce agli esami refertati comprensivi quindi di ripetizioni e Controlli di Qualità Interni non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli strumentali che, ove necessario, devono essere forniti in aggiunta sulla base del numero e delle caratteristiche degli strumenti forniti (inclusi eventuali strumenti di back up). Particolare attenzione deve essere posta per i reagenti con scadenze più brevi e con ridotta numerosità, per i quali è prevedibile uno scarto maggiore.
- d) La fornitura è da considerarsi comprensiva del trasporto ed installazione degli strumenti (opere edili, elettriche ed idrauliche escluse). Sono comprese le opere elettriche ed idrauliche di basso impatto (collegamento alla rete idrica, elettrica o pneumatica, fornitura ed installazione di eventuali sistemi di controllo della temperatura e dell'umidità) che dovessero rendersi necessari al fine di consentire la messa in opera sicura ed il funzionamento ottimale della strumentazione nei locali individuati dall'azienda. Per quanto riguarda i dettagli delle utenze, le Ditte offerenti devono effettuare un sopralluogo per verificare l'esistente e provvedere, a proprio carico, a qualsiasi modifica fosse resa necessaria dai sistemi offerti, previo accordo, in ogni caso, con il Dipartimento Tecnologico ed il Servizio Prevenzione e Protezione degli Enti Committenti; Laddove in sede di sopralluogo non ne venga rilevata la presenza, dovranno essere forniti gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente sia per gli strumenti analitici che per eventuali PC .
Ove necessario per il funzionamento del sistema, dovrà essere fornito impianto di deionizzazione e/o distillazione dell'acqua;
Dovrà essere altresì garantito l'eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni nei Laboratori;

e) Servizio di assistenza

La ditta aggiudicataria deve garantire per tutto il periodo contrattuale la piena funzionalità degli strumenti, con eventuale sostituzione in caso di malfunzionamento. Deve, pertanto fornire:

- adeguata assistenza tecnica “full risk” di tutte le componenti offerte (hardware e software) comprendente:
 - interventi di manutenzione straordinaria preventiva e di emergenza, compreso il sabato - salvo ove diversamente specificato, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come previste dai manuali d'uso. Ai sensi della legge 81 del 2008 e s.m.i., il personale addetto all'assistenza tecnica dovrà essere dotato a cura della ditta aggiudicataria di adeguati mezzi di protezione individuali;
 - sistema di ripristino garantito in max 8 ore lavorative, salvo ove diversamente specificato;
 - sistema di “hot line”;
 - Sistema di assistenza remota con monitoraggio dei sistemi analitici ed analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie, ove richiesto;

- fornitura in caso di fermo macchina/sistema, di apparecchiature sostitutive, per tutta la durata del guasto, se non previsto back up intrinseco al sistema proposto, al fine di garantire la normale prosecuzione della routine;
 - Deve essere garantito idoneo servizio di supporto applicativo e scientifico, per tutta la durata della fornitura ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione;
 - Formazione del personale utilizzatore:
Al momento della installazione deve essere programmato un corso di formazione per tutto il personale operante sul sistema da eseguirsi presso la sede di installazione per tutto il periodo che il committente riterrà necessario. Detta formazione potrà essere ripetuta nel corso della locazione su esplicita richiesta del/i responsabili dei laboratori; dovranno altresì essere forniti manuali in lingua italiana.
- f) Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione;
- g) Interfacciamento al LIS in collegamento query-host.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico:

- Dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso, tenuto conto che i Sistemi Gestionali attualmente operativi nei laboratori della Regione Liguria sono:

| | |
|--|--------------------|
| <input type="checkbox"/> A.S.L. 4 Chiavarese | Dedalus |
| <input type="checkbox"/> E.O. Ospedali Galliera | Dedalus/Metafora |
| <input type="checkbox"/> I.R.C.C.S. Gaslini | Dedalus/Metafora |
| <input type="checkbox"/> Ospedale Policlinico San Martino/ I.R.C.C.S | TDSynergy – Siemes |

Si specifica che, per ciò che concerne le ASL 1, 2, 3 e 5, è stata aggiudicata la procedura di gara per la “realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica delle Aziende: ASL 1 Imperiese, ASL 2 Savonese, ASL 3 Genovese e ASL 5 Spezzino” indetta dalla Società Liguria Digitale S.p.A., individuata dalla Regione Liguria quale Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi informatici, (Gara europea a procedura aperta ai sensi del D.lgs. 50/2016 – CIG 7709124A5E - pubblicata su GUUE in data 12/12/2018 con scadenza 11/04/2019), **all'RTI DEDALUS ITALIA S.p.A. e DELOITTE CONSULTING S.r.l.** e pertanto il fornitore aggiudicatario dei lotti in gara dovrà interfacciare i sistemi offerti con il nuovo L.I.S.

- Dell'installazione, ove necessario, di sistema informatico di gestione Middleware per tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema Informatico dei Laboratori. Il costo del servizio dovrà essere specificato nell'apposita scheda di offerta economica.
- h) L'Impresa è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione.
- i) La ditta aggiudicataria, sulla base delle indicazioni contenute per i singoli lotti, dovrà farsi carico della fornitura dei sistemi della verifica esterna di qualità (VEQ) per tutta la durata del contratto.

ART. 2 - QUANTITÀ PRESUNTA

I quantitativi presunti dei lotti (Fabbisogni) sono indicativi e non impegnativi per le aziende aderenti alla convenzione, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto soggette alle diverse necessità che dovessero sopraggiungere nel corso del periodo contrattuale, ivi comprese riorganizzazioni dell'attività dei laboratori ed eventuali modifiche di tipo logistico.

La fornitura dovrà essere quindi regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori di quelli indicati ed impegnerà la Ditta alle stesse condizioni originali per quantitativi rientranti nella percentuale in più o in meno del 20%.

Nell'individuazione di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico (effettivo volume morto di pescaggio), di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno.

ART. 3 - OPZIONI CONTRATTUALI

Al fine di consentire la possibilità di acquisizione di nuovi analiti eventualmente immessi sul mercato successivamente all'aggiudicazione della procedura di gara garantendo il continuo aggiornamento tecnico-scientifico della diagnostica oggetto di appalto, è prevista un'opzione contrattuale quantificata nella misura del 10% dell'importo complessivo stimato per ciascun lotto attivabile dal secondo anno di fornitura. Tale opzione è esercitabile dai singoli enti aderenti alla convenzione in proporzione al fabbisogno indicato in sede di gara in relazione ai singoli lotti di interesse

ART. 4 - VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

Prodotti e materiali di consumo devono fornire l'indicazione di validità e termini di consegna. La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

ART. 5 - OFFERTA TECNICA

Al fine della valutazione delle offerte tecniche, le Ditte concorrenti dovranno produrre, per ogni Lotto partecipato, una dettagliata e completa relazione dalla quale risultino tutte le informazioni riguardanti le caratteristiche dei sistemi proposti. Tale relazione dovrà seguire l'ordine sequenziale degli argomenti così come richiesto nel presente Capitolato Tecnico ed essere divisa in due capitoli:

- Capitolo A (Caratteristiche di minima)
- Capitolo B (Caratteristiche oggetto di valutazione)

Eventuale documentazione aggiuntiva (es.: cataloghi o dépliant, etc.) dovrà essere numerata ed il riferimento (pag. etc.) dovrà essere indicato chiaramente all'interno della relazione stessa. Per ognuna delle voci riportate nei Capitoli A e B si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana).

Dovranno inoltre essere descritte e documentate (certificazioni, schede di sicurezza, etc.):

A) PER LA STRUMENTAZIONE:

Le configurazioni analitiche che si intendono proporre per l'effettuazione degli esami richiesti, specificando:

1. il numero ed il tipo di apparecchiature che si intende installare nei presidi indicati;
2. il produttore ed il modello offerto;
3. le caratteristiche tecniche, funzionali e la produttività delle apparecchiature offerte (allegare le opportune brochure illustrative);
4. il pannello completo delle determinazioni che l'apparecchiatura è in grado di effettuare;
5. le specifiche input/output di collegamento con il sistema informativo del Laboratorio (LIS);
6. dichiarazioni di conformità alla normativa tecnica nello specifico applicabile (quale ad esempio CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc).

7. certificazione CE-IVD;
8. la documentazione tecnico-scientifica disponibile ed eventualmente i riferimenti delle più significative installazioni di apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte (sia per le configurazioni con possibilità di connessione a catene automatizzate che nelle versioni stand alone) nonché la partecipazione dei propri sistemi a programmi VEQ, allegando i reports delle proprie prestazioni riferite agli ultimi due anni;
9. Ogni altra informazione la Ditta ritenga indispensabile per una migliore valutazione dei sistemi proposti.

B) PER I REAGENTI E CONSUMABILI:

1. Schede tecniche e schede di sicurezza dei Prodotti;
2. Certificazione CE-IVD
3. Modalità di smaltimento dei residui;
4. Documentazione attestante la congruità dei quantitativi di prodotti proposti rispetto al numero di test previsti (referti), tenuto conto di quanto precedentemente descritto;

C) PER L'ASSISTENZA TECNICA E FORMATIVA:

1. Struttura e organizzazione del servizio di assistenza tecnico/scientifica fornito
2. i punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica, i tempi di intervento dalla chiamata, l'organico degli operatori dedicati, eventuali parti di ricambio fornite in dotazione all'utilizzatore;
3. Le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
4. La soluzione che intende proporre al fine di consentire la prosecuzione dell'attività diagnostica qualora la riparazione richiedesse un tempo superiore alle 48 ore di intervento;
5. Il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema;
6. L'eventuale controllo di taratura degli strumenti.
7. Programma formativo e modalità di istruzione al personale;

D) PER I RIFIUTI PRODOTTI:

1. Certificazione della categoria di rifiuti prodotti;
2. Indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti;
3. Quantificazione del rifiuto

Su tale offerta, pena esclusione dalla gara, non dovrà essere riportata alcuna indicazione del prezzo.

CAMPIONATURA

In riferimento ai Lotti per cui è prevista la campionatura, durante la fase della valutazione tecnica, le Ditte concorrenti saranno invitate, con congruo preavviso dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata, a fornire idonea campionatura.

Le modalità verranno esplicitate in fase di indizione

ART. 6 - SOPRALLUOGO

Per tutti i lotti è richiesto, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate, di un sopralluogo presso i vari Laboratori aderenti in modo da verificare:

- la situazione logistica
- gli spazi disponibili per l'installazione della strumentazione richiesta
- il funzionamento delle modalità di integrazioni applicative esistenti
- tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti.

Non saranno accettate dalle ditte aggiudicatrici future rimozioni o segnalazioni di problematiche che possano riguardare elementi e dati valutabili in sede di sopralluogo.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione.

I nominativi dei referenti da contattare e le modalità per l'effettuazione dei sopralluoghi saranno esplicitati in fase di indizione.

ART. 7 - OFFERTA ECONOMICA

Il punteggio verrà attribuito in base alla **percentuale di ribasso** applicata all'importo a base d'asta totale.

L'offerta economica dovrà essere formulata indicando il prezzo totale del lotto con indicazione dei costi della sicurezza. Tale prezzo dovrà corrispondere alla somma dei costi come di seguito specificato:

- a) **Costo complessivo annuo dei reagenti** previsti per l'esecuzione degli esami richiesti. Tale importo dovrà, quindi, essere la risultante del seguente prodotto: prezzo di ogni singola confezione per il numero di confezioni annue proposte per ciascun reagente.
- b) **Prezzo complessivo annuo di ogni altro materiale** (laddove non necessario dovrà essere espressamente indicato nella tabella di riferimento).
Nell'indicazione delle quantità di reagenti e di altro materiale di consumo, la Ditta offerente dovrà riferirsi all'effettivo rendimento di ogni confezione. Il numero di confezioni annue, proposte per ciascun reagente, dovrà tener conto del numero di test eseguiti da ciascun laboratorio (arrotondato per eccesso per ogni singolo laboratorio, nonché dei tempi di scadenza del prodotto e del consumo relativo delle calibrazioni e dei controlli).
- c) **Costo del canone di locazione annuo.** Non saranno accettate e daranno luogo alla immediata esclusione della ditta offerte di cessione della strumentazione: a costo zero, a titolo di comodato, in prestito d'uso, in locazione a titolo gratuito. I canoni di locazione per i singoli laboratori non potranno essere diversi in ragione dei carichi di lavoro, ma solo in ragione della configurazione e produttività delle apparecchiature messe a disposizione. Nel caso di richiesta da parte degli Enti Sanitari di strumenti di back up anche ricondizionati il canone offerto dovrà essere necessariamente inferiore (in una percentuale pari almeno al 60% di quello delle apparecchiature principali). Nel costo del canone dovranno essere ricompresi eventuali banconi o supporti.
- d) Le ditte dovranno indicare la **quota annua relativa alla manutenzione**.
Il costo del noleggio è da considerarsi solamente per il periodo contrattuale. Nel caso in cui l'amministrazione decidesse di avvalersi della facoltà di proroga, per l'ulteriore periodo previsto, sarà fatturata solamente la quota relativa alla manutenzione full risk (anche nel caso di aggiornamenti tecnologici)
- e) **Interfacciamento** degli strumenti (dove previsto).

Test aggiuntivi

Al fine di garantire la massima concorrenzialità, nei lotti 1 Sistema completo per test molecolari da campione biologico, 2 Immunodiagnostica delle infezioni e 3 Diagnostica sierologica miscelanea della presente procedura sono previsti test addizionali. Per questi ultimi è prevista una quota minima di accesso, richiesta a pena di esclusione, così come specificato nella descrizione dei singoli lotti e nelle tabelle relative ai fabbisogni.

La fornitura di analiti aggiuntivi è oggetto di valutazione allo scopo di valorizzare la ditta in grado di offrirne il maggior numero.

In fase di apertura delle offerte economiche, al fine della comparazione delle stesse, ai riferimenti mancanti del pannello offerto da ogni ditta sarà applicata la quotazione maggiore tra quelli ammessi delle altre concorrenti, al netto della strumentazione e del materiale consumabile (solo reagenti). Qualora per effetto del meccanismo di compensazione applicato la base d'asta risultasse artificiosamente superata, ai fini del calcolo del punteggio economico, verrà preso come riferimento l'importo a base d'asta, salvaguardando l'ammissibilità dell'offerta economica reale.

Per il Lotto 10 Diagnosi sierologica HIV, HCV, HBV sono ugualmente previsti test aggiuntivi in ordine ai quali verrà applicato lo stesso meccanismo di compensazione ma non è prevista una soglia minima di ammissibilità.

In riferimento al Lotto 8 Fornitura Di Sistemi Per Test Molecolari Multiparametrici il costo stimato per il profilo sepsi, nel rispetto del dettato dell'articolo 35 comma 4 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., non è incluso nella base d'asta ma concorre alla determinazione "dell'importo massimo stimato". La sua offerta sarà valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo.

Di tale offerta non si terrà conto nella determinazione dell'importo della fornitura ma costituirà unicamente parametro di valutazione tecnica. Le ditte, pertanto, nella formulazione dell'offerta economica non dovranno ricomprendere tale costo il quale dovrà essere quotato singolarmente nell'apposita tabella prevista a corredo dell'offerta economica. Il prezzo del singolo profilo sepsi non potrà essere superiore alla quotazione massima stimata pari a 100,00 euro iva escl.

Qualora un medesimo prodotto venisse offerto in più lotti, sia come obbligatorio che come opzionale, dovrà essere mantenuto lo stesso prezzo; in caso di discordanza prevarrà l'importo più favorevole.

ART. 8 - AVVIAMENTO E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

Salvo impedimenti derivanti da cause di forze maggiori e/o imputabili alle aziende ordinanti, l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire, previo accordo con il Responsabile del Laboratorio Analisi destinatario, **entro 30 giorni** a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende aderenti all'iniziativa. Decorso inutilmente tale termine, il contratto si intenderà risolto, con addebito alla ditta delle maggiori spese derivanti dall'eventuale affidamento a terzi.

Al fine di verificare al meglio la rispondenza dei prodotti offerti con quanto dichiarato e nell'ottica di una sempre maggiore collaborazione fra le Amministrazioni contraenti e le ditte fornitrici, queste dovranno, nei primi tre mesi di fornitura, accertarsi con opportuni interventi specialistici che ogni presidio utilizzi al meglio i reagenti, i calibratori, i controlli e le varie parti accessorie.

Questo in considerazione, per ogni parametro, del numero dei test richiesti, delle stabilità dei vari reagenti necessari, della durata delle calibrazioni, della frequenza dei controlli, della normale logica delle ripetizioni. Lo scopo è che risulti ottimale l'utilizzo di quanto acquistato evitando sprechi di materiale.

Sempre nei primi tre mesi, a decorrere dalla data di collaudo del sistema analitico, i Responsabili dei laboratori analisi dovranno verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta nell'offerta con particolare riferimento a:

1. Precisione.
2. Accuratezza.
3. Carry over.
4. Operatività (test continuo).
5. Affidabilità.
6. Rispondenza a pieno carico della macchina

Particolare attenzione sarà rivolta alla rispondenza della qualità e della quantità dei reagenti e di tutti i restanti materiali proposti in sede di gara ed al numero di determinazioni effettivamente eseguibili. In particolar modo dovrà essere accertato se il numero di confezioni offerte per il numero di esami proposti in capitolato (ovviamente rapportato ai tre mesi) sia corretto. In tal modo si procederà alla verifica del costo a test indicato in offerta.

In caso di giudizio sfavorevole l'azienda aggiudicataria dovrà produrre, nel termine all'uopo assegnato, memorie difensive scritte. Il test sarà ripetuto nei tre mesi successivi alla presenza, se richiesto, del soggetto aggiudicatario. Un nuovo esito sfavorevole costituirà causa di risoluzione del contratto.

Nel caso in cui il numero di determinazioni effettivamente eseguibile non dovesse corrispondere a quanto dichiarato in offerta si procederà alla risoluzione del contratto ove la ditta fornitrice non dichiari la propria disponibilità a fornire senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente le maggiori quantità di reagenti e materiali d'uso che si renderà necessario utilizzare.

A tal fine si allega al presente capitolato la scheda di verifica di congruenza dell'offerta che dovrà essere completata in ogni sua parte e sottoscritta dal Responsabile del Laboratorio e da un rappresentante della ditta fornitrice.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino all'esito del periodo di prova di quest'ultima.

ART. 9 - EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

ART. 10 - CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore

non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Stazione Unica Appaltante Regionale (SUAR) della Regione Liguria, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la SUAR e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla SUAR, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che la SUAR non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

ART. 11 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la SUAR nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla SUAR di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere

eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla SUAR, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 14.

ART. 12 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

ART. 13 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso

dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

ART. 14 - MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Richiamato quanto stabilito all'Art. 7 in merito alla tempistica prescritta per l'avviamento ed il collaudo della strumentazione, fissato in **30 giorni** a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende aderenti all'iniziativa, per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore ovvero far eseguire i test in altra struttura, addebitando alla Ditta aggiudicataria i costi derivanti (tariffa SSR), nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.
8. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
9. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
10. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
11. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro

15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

12. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
13. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 16 "Penali".

ART. 15 - SERVIZI ACCESSORI

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a SUAR, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della SUAR entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

SUAR si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di SUAR, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

SUAR si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a SUAR, in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di SUAR, nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da SUAR, anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- ❑ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- ❑ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ❑ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ❑ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

ART. 16 - PENALI

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a SUAR di cui al successivo comma 3.
2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a) in caso di ritardo non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto alle tempistiche previste per:
 - ❑ consegna e installazione/collaudò delle apparecchiature e delle forniture, nonché sull'interfacciamento con il LIS previste dal capitolato, verrà applicata una penale pari al **1‰** sull'ammontare dell'OdF per ogni giorno solare di ritardo;
 - ❑ sulle consegne di prodotti per ogni giorno solare di ritardo verrà applicata una penale pari a € 200,00/die

e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla SUAR di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
 - b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, ovvero far eseguire i test in altra struttura, imputando all'Azienda inadempiente i costi derivanti (tariffa SSR), nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle..
 - c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:
 - ❑ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;

- ❑ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
- d) Per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Amministrazione Contraente provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno.

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- **manutenzione preventiva, programmata** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- **manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento)** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

Nei casi di cui alle lettere b), c) e d) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a SUAR;

3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a SUAR ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:
 - a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'art. 13 della Convenzione di Fornitura, SUAR applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione
 - b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 14 comma 1 "Servizio di reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
 - c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 14 comma 2 "Materiale per il sito" SUAR applica al Fornitore una penale di € 500,00
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
5. La SUAR in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

ART. 17 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELLE SINGOLE AMMINISTRAZIONI CONTRAENTI

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla SUAR; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore

3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di SUAR, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

ART. 18 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DI SUAR

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15, commi 3 e 5, dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da SUAR; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a SUAR entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a SUAR nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa SUAR a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di SUAR. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. SUAR potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% SUAR terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

ART. 19 – INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a SUAR ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore ovvero all'effettuazione dei test in altra struttura, imputando all'Azienda inadempiente i costi derivanti (tariffa SSR).
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla SUAR.

4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:

- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
- Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
- Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
- Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
- Ripetute rotture di stock;

sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali SUAR procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18.della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la SUAR e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di SUAR o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

ART. 20 - PROPRIETÀ DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave. Fanno eccezione le strumentazioni in noleggio che restano di proprietà del fornitore per tutta la durata del contratto.

ART. 21 – VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E DELLA FORNITURA

1. SUAR si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.

2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a SUAR ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

ART. 22 – RISERVATEZZA (PRIVACY)

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.
2. Con riferimento alle tipologie di trattamento elencate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali con proprio provvedimento n. 467 dell'11.10.2018 (consultabile al link <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/ALLEGATO+1+Elenco+delle+tipologie+di+trattamenti+soggetti+al+meccanismo+di+coerenza+da+sottoporre+a+valutazione+di+impatto.pdf/b9ceefa9-dd65-df86-fed4-df3c3570f59d?version=1.11>), l'aggiudicatario, prima della stipula del contratto di fornitura, dovrà altresì fornire la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione (tramite applicativo scaricabile dal sito internet del Garante per la protezione dei dati personali).
3. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:
 - ✓ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - ✓ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - ✓ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
 - ✓ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - ✓ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
 - ✓ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
 - ✓ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
 - ✓ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;

- ✓ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- ✓ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2)

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

4. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
5. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla SUAR delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

LOTTO 1

SISTEMA COMPLETO PER TEST MOLECOLARI DA CAMPIONE BIOLOGICO

Si richiede la fornitura di un sistema completo, nuovo di fabbrica, per l'esecuzione dei test molecolari indicati nella relativa tabella fabbisogni, nonché dei nuovi analiti che si renderanno disponibili nel corso della fornitura nella misura del 10%

Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie

| n.ord. | Descrizione |
|--------|--|
| 1. | Sistema di amplificazione genica, integrato e compatto che garantisca la completa automazione delle fasi di estrazione, amplificazione e rivelazione degli acidi nucleici. |
| 2. | Il sistema deve consentire l'esecuzione contemporanea di test molecolari di tipologia diversa (minimo due test contemporaneamente). |
| 3. | Il sistema deve garantire una tempistica di esecuzione dei test inferiore a 3 ore dall'inserimento del materiale biologico da analizzare nel sistema |
| 4. | Interfacciabilità con il LIS dei Laboratori per ottimizzare le prestazioni dello strumento, indispensabile per l'inserimento all'interno del Laboratorio. |
| 5. | Riconoscimento del campione e dei reagenti mediante barcode o simili, per garantire la completa tracciabilità. |
| 6. | Presenza di controllo interno di estrazione e di amplificazione per ogni analita. |
| 7. | Devono essere forniti anche eventuali materiali/terreni di trasporto se specifici per il sistema offerto. |
| 8. | Il numero dei moduli strumentali offerti deve essere commisurato al fabbisogno richiesto dai singoli laboratori |

Caratteristiche tecniche minime dei reagenti

| n.ord | Descrizione |
|-------|---|
| 1. | Ricerca di SARS-CoV-2 e Virus Influenzale con capacità di differenziare il Virus A, Virus B |
| 2. | Ricerca DNA di MTB Complex ad elevata sensibilità con contestuale rilevazione dei marcatori di resistenza agli antibiotici. |
| 3. | Ricerca C. difficile con rivelazione contestuale di geni di virulenza. |
| 4. | Test Carbapenemasi con differenziazione dei diversi geni di farmacoresistenza direttamente da tampone rettale o da isolato. |
| 5. | Fornitura di almeno il 60% degli analiti aggiuntivi |

Caratteristiche oggetto di valutazione

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana) allegati all'offerta tecnica.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

| n.ord | Parametri | Peso Parametro | Criterio |
|-------|---|----------------|----------|
| 1 | Disponibilità cartuccia mono-paziente contenente tutti i reagenti necessari | 7 | Q5 |
| 2 | Tempo di produzione del risultato < 3h | 7 | Q4 |

| | | | |
|----|--|---|----|
| 3 | Possibilità di processare diversi target contemporaneamente (maggiore del minimo richiesto) | 7 | Q3 |
| 4 | Periodo di validità dei reagenti | 6 | Q3 |
| 5 | Numero di analiti aggiuntivi superiore al 60% | 7 | Q3 |
| 6 | Numero di test quantitativi espressi in Unità Internazionali | 2 | Q3 |
| 7 | Tipologia e numero di strumenti offerti (sarà premiato il minor numero di strumenti offerti e l'omogeneità degli stessi) | 8 | Q1 |
| 8 | Tipologia e numero di geni identificati per resistenza ai carbapenemi nella stessa reazione | 5 | Q1 |
| 9 | Tipologia e numero di geni identificati per geni di virulenza di C. difficile (es. tossina binaria, ribotipo etc.) nella stessa reazione | 5 | Q1 |
| 10 | Fornitura di controlli positivi (anche di parte terza) a richiesta del singolo committente | 5 | Q5 |
| 11 | Possibilità di caricamento in continuo dei campioni anche con precedente seduta analitica in corso | 6 | Q5 |
| 12 | Disponibilità di altri test multiparametrici (descrivere) | 5 | Q1 |

LOTTO 2

IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI

Oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula di noleggio omnicomprendente, di sistemi completamente automatici walk away dallo start-up alla refertazione, formati da analizzatori in grado di offrire un backup interno e dotati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti, nonché dei nuovi analiti che si renderanno disponibili nel corso della fornitura.

Le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di nuova e recente produzione, tecnologicamente avanzati, e dovranno possedere un livello di automazione avanzato correlato alle necessità dei diversi Presidi.

Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche/organizzative ed al volume di attività dei singoli laboratori.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili del sistema

| n. ord. | Descrizione |
|---------|---|
| 1 | Tecnologia Immunometrica in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza (no micro piastra) |
| 2 | Utilizzo del tubo primario di diverso diametro e altezza, eventuali provette secondarie e pediatriche nella stessa seduta analitica |
| 3 | Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti, calibratori e controlli (barcode o analoghi) |
| 4 | Gestione statistica test, controlli e calibrazioni eseguite. Gestione del CQI on-line inclusa rappresentazione grafica e trasmissione dello stesso sul sistema di CQI del laboratorio |
| 5 | Certificazione CE-IVD per i prodotti offerti |
| 6 | Cadenza analitica non inferiore a 150 test/h |
| 7 | Auto-diluizione del campione |
| 8 | Caricamento a bordo e stazionamento dei reattivi a temperatura controllata |
| 9 | Disponibilità pannello TORCH completo, incluse avidity per Toxo e CMV |

| | |
|----|---|
| 10 | Disponibilità di controllo automatico dei volumi di reagente ancora disponibile o segnalazione del n° di test residui |
| 11 | Reattivi liquidi e pronti all'uso (almeno il 90%) |
| 12 | Stabilità, a bordo di almeno due mesi e almeno tre mesi di validità residua alla consegna al laboratorio |
| 13 | Caricamento a bordo del sistema di almeno 100 campioni contemporaneamente |
| 14 | Toxo IgG e Rubeo IgG standardizzati verso standard internazionali |
| 15 | Pannello EBV quantitativo (almeno EBNA IgG, VCA IgG, VCA IgM) |
| 16 | Rubeo IgM e Toxo IgM a cattura |
| 17 | Almeno 15 metodiche in linea/strumento |
| 18 | Caricamento continuo dei campioni senza arresto del sistema |
| 19 | Sensore di livello e rilevatore di coaguli |
| 20 | Archivio delle calibrazioni e controlli eseguite |
| 21 | Per i laboratori indicati nella tabella dei fabbisogni, fornitura di un sistema per l'esecuzione di test di conferma con metodica alternativa (EIA e/o Blotting) almeno per toxo IgM, CMV IgM e Rubeo IgM |
| 22 | Controllo del carry over |
| 23 | Offerta di test aggiuntivi in misura non inferiore al 60% degli analiti indicati in tabella |

Caratteristiche oggetto di valutazione

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana) allegati all'offerta tecnica.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

| n.ord | Parametri | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|-------|--|----------------|-------------------------|
| 1. | Presenza sia della funzione "random access" che dell'esecuzione prioritaria di esami urgenti senza interruzione della routine in corso | 5 | Q5 |
| 2. | Cadenza analitica del sistema superiore a 150 test/ora (max punteggio per maggior cadenza analitica) | 5 | Q3 |
| 3. | Controllo in processo di tutti gli step di aspirazione e dispensazione | 2 | Q5 |
| 4. | Modalità di gestione dei reagenti e consumabili: segnalazione a video del numero di test residui e riconoscimento delle quantità residue di test eseguibili in caso di passaggio dei reagenti da uno strumento all'altro | 6 | Q2 |
| 5. | Modalità di gestione dei rifiuti liquidi e solidi e loro smaltimento senza interruzione della routine | 4 | Q2 |
| 6. | Modalità di gestione dei rerun (con possibilità di diluizione automatica) e reflex-test mediante regole definite dagli operatori e loro trasmissione al LIS | 7 | Q2 |
| 8. | Possibilità di collegare direttamente gli analizzatori all'automazione presente nei Laboratori (indicare le compatibilità). | 4 | Q2 |
| 9. | Reagenti pronti all'uso >90% | 3 | Q3 |
| 10. | Renina Diretta sensibilità funzionale <2µIU/mL | 2 | Q5 |
| 11. | Espressione quantitativa del dosaggio IgG e IgM dei test Toxo, Rubeo e CMV | 5 | Q5 |

| | | | |
|-----|---|---|-----|
| 12. | Completezza del pannello EBV (incluso il test EA IgG) | 3 | Q3* |
| 13. | Test quantitativo per Borrelia IgG e IgM anche su CSF | 5 | Q5 |
| 14. | Possibilità di eseguire dosaggi su feci (es H.PYLORI, GDH, Tossina A/B del Clostridium Difficile, calprotectina etc) | 2 | Q5 |
| 15. | 25 OH VIT D sensibilità funzionale ≤ 4 ng/mL | 1 | Q4 |
| 16. | BAP: effetto gancio assente fino a 2000 $\mu\text{g/L}$. Range di linearità almeno fino a 120 $\mu\text{g/L}$ | 1 | Q2 |
| 17. | Osteocalcina: sensibilità funzionale ≤ 3 ng/mL, range di curva fino a 300 ng/mL, riconoscimento frammento 1-43 al 100% | 2 | Q2 |
| 18. | Aldosterone: dosaggio su siero, plasma e urine; sensibilità funzionale 1,91 pg/mL | 1 | Q5 |
| 19. | Numero test aggiuntivi disponibili rispetto alla soglia minima richiesta in capitolato | 6 | Q3 |
| 20. | Sistema di conferma offerto ed esami supplementari disponibili oltre il minimo richiesto | 6 | Q1 |

LOTTO 3

DIAGNOSTICA SIEROLOGICA -MISCELLANEA

Si richiede la fornitura di sistemi per l'esecuzione in completa automazione di dosaggi immunometrici in chemiluminescenza in monotest o per piccole serie, nonché dei test che si renderanno disponibili nel corso della fornitura

Caratteristiche tecnico-strumentali obbligatorie

| n.ord | Descrizione |
|-------|--|
| 1 | Sistema automatico compatto |
| 2 | Sistema analitico per la rilevazione in chemiluminescenza di anticorpi diretti contro i patogeni elencati nella tabella dei fabbisogni |
| 3 | Strumento tecnologicamente avanzato |
| 4 | Esecuzione dei test da provetta madre |
| 5 | Prediluizione automatica del campione |
| 6 | Esecuzione in completa automazione di tutte le fasi del processo analitico |
| 7 | Lettura ed interpretazione automatica dei risultati |
| 8 | Interfacciamento al LIS di laboratorio in modalità bidirezionale |
| 9 | Sistema in grado di rilevare e segnalare la presenza di coaguli nelle provette primarie |
| 10 | STRUMENTO DI BACK UP (con le medesime caratteristiche della strumentazione offerta) |

Caratteristiche tecniche minime dei reagenti

| n.ord | Descrizione |
|-------|---|
| 1. | Monotest pronti all'uso, contenenti tutti i reagenti e completi di calibratori e controlli |
| 2. | Offerta di test aggiuntivi in misura non inferiore al 60% degli analiti indicati in tabella |

Caratteristiche oggetto di valutazione

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana) allegati all'offerta tecnica.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

| n.ord. | Parametri | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|--------|---|----------------|-------------------------|
| 1 | Manutenzione giornaliera ridotta (indicare il tempo di manutenzione giornaliera in minuti e il numero di passaggi/operatore) | 5 | Q1 |
| 2 | Tipologia di sistema atto ad eliminare contaminazioni da carry over | 5 | Q2 |
| 3 | Tracciabilità del campione e dei reagenti mediante barcode o similari | 6 | Q5 |
| 4 | Numero di tipologie di test differenti eseguibili nella stessa seduta | 7 | Q3* |
| 5 | Caricamento in continuo dei campioni | 6 | Q5 |
| 6 | Possibilità di eseguire dosaggio quantitativo anticorpi anti tossina B. pertussis con espressione dei risultati in Unità internazionali | 6 | Q5 |
| 7 | Tempo di ottenimento del primo risultato | 5 | Q4* |
| 8 | Stabilità dei reagenti | 7 | Q3* |
| 9 | Numero di test aggiuntivi offerti rispetto alla soglia minima indicata in capitolato | 6 | Q3 |
| 10 | Numero di test espressi in valore quantitativo (es.: titolo anticorpale) | 6 | Q3* |
| 11 | Tipologie di dosaggi su liquor (maggior numero maggior punteggio) | 7 | Q3* |

LOTTO 4

SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA CON METODO BIOCHIMICO E CON MALDI-TOF E PER ANTIBIOGRAMMA

Si richiede un sistema automatico per l'identificazione e l'antibiogramma in lettura rapida (con determinazione della MIC) di germi GRAM positivi, GRAM negativi con pannelli per l'antibiogramma differenziali per patogeni urinari, sistemici e miceti, nonché dei nuovi pannelli che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. Per l'identificazione deve essere fornito anche uno spettrometro di massa a tempo di volo (MALDI TOF). La strumentazione deve essere fornita completa di quanto necessario (consumabili, ceppi di controllo etc.) all'esecuzione dei test richiesti.

La documentazione tecnica deve chiaramente indicare le modalità di preparazione e di standardizzazione dell'inoculo batterico, l'elenco dei microrganismi identificabili e degli antibiotici con i range di concentrazione, le diverse tipologie di antibiogramma, tempi medi di esecuzione e refertazione delle identificazioni e degli antibiotici, le caratteristiche del sistema esperto, i materiali e gli accessori di consumo necessari per il funzionamento degli strumenti e per l'esecuzione delle analisi. - Tutti i reagenti devono essere validati CE – IVD.

Il sistema è destinato all'attività di Laboratorio degli enti elencati nella allegata tabella dei fabbisogni.

Caratteristiche obbligatorie

1. Sistema integrato esperto con interpretazione dell'antibiogramma secondo i parametri EUCAST o, se questi non presenti, CLSI.
2. Il sistema deve consentire l'introduzione di regole esperte personalizzate e note epidemiologiche, per ottimizzare la gestione dell'attività diagnostica del laboratorio di batteriologia.
3. Software gestionale che permetta l'integrazione dei sistemi: identificazione, antibiogramma e MALDI TOF.

- Assistenza in remoto dell'attività strumentale, per facilitare la gestione della strumentazione da parte degli operatori.
- Validazione automatica ed elaborazione del controllo interno di qualità con fornitura dei ceppi ATCC necessari inclusa.
- Risoluzione dei fermi macchina entro le 24h solari anche nei festivi

Strumentazione per identificazione batterica in spettrometria di massa MALDI-TOF (no back up):

- Il sistema non deve necessitare di gas o di altre utenze ad eccezione del collegamento elettrico, per il corretto funzionamento, per il rispetto delle norme di sicurezza e per semplificare al massimo la gestione dello strumento.
- Sistema di vuoto non deve richiedere manutenzione ordinaria, controlli e sostituzioni periodiche, per il rispetto delle norme di sicurezza e per semplificare al massimo la gestione dello strumento.
- Il sistema dovrà essere collegato alla rete internet del laboratorio per effettuare sia procedure di diagnostica sia interventi di manutenzione da remoto.
- Deve possedere un software che permetta il confronto automatico degli spettri ottenuti con quelli presenti in un database di spettri di riferimento per l'identificazione di batteri, micobatteri, miceti lievito simili e funghi filamentosi di interesse clinico. Deve essere inoltre indicato in modo chiaro e semplice il risultato della comparazione riportando la percentuale di similitudine, per ottimizzare le prestazioni dello strumento e garantire la qualità dei risultati.
- Gestione della fase preanalitica del sistema MALDI-TOF: preparazione dei campioni da almeno 2 postazioni diverse del laboratorio collegate in rete con lo strumento analizzatore, per facilitare la gestione della strumentazione da parte di più operatori.

Strumentazione per identificazione ed antibiogramma automatizzati comprensiva di preparatore di pannelli/micro piastre (Back up solo ove richiesto):

- Sistema automatico per esecuzione di identificazione e antibiogramma dei seguenti microrganismi: GRAM positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Enterococchi), GRAM negativi (Enterobatteri e Bacilli GRAM Negativi non fermentanti) e lieviti.
- Identificazione batterica biochimica senza necessità di passaggi aggiuntivi.
- Antibiogramma con valutazione della concentrazione minima inibente (MIC), incubazione interna allo strumento e lettura automatica dei risultati.
- Numero di antibiogrammi eseguibili contemporaneamente: minimo 50.
- Pannelli/micropiastre per antibiogrammi in grado di rilevare i meccanismi di resistenza quali: Beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), Carbapenemasi, Meticillino resistenza (MRSA), Enterococchi e Stafilococchi con ridotta sensibilità ai glicopeptidi (VISA, VRSA, VRE).

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| N. ord. | a) Sistema per identificazione biochimica e antibiogramma | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|----------------|--|-----------------------|--------------------------------|
| 1.a | Sistema esperto: trasparenza delle regole, sia in termini di applicazione che di fonti dalle quali originano | 6 | Q2 |
| 2.a | Sistema esperto: capacità di integrare e gestire dati provenienti da altre fonti analitiche | 6 | Q2 |
| 3.a | Sigillatura automatica dei pannelli per una maggior sicurezza dell'operatore. | 4 | Q5 |
| 4.a | Numero di specie identificabili con pannello biochimico, inclusi Emofili e Neisserie. Fornire elenco completo dei germi identificati | 4 | Q3 |
| 5.a | Ingombro dei materiali di stoccaggio (volume per 100 antibiogrammi) | 4 | Q4* |

| | | | |
|----------------|---|-----------------------|--------------------------------|
| | (minor volume, maggior punteggio). | | |
| 6.a | Materiale di smaltimento inclusi gli imballaggi (volume per 100 antibiogrammi) (minor volume, maggior punteggio). | 4 | Q4* |
| 7.a | Grado di automazione del procedimento analitico: sarà valutata l'automazione delle fasi di inoculo, caricamento e gestione dei pannelli. | 6 | Q2 |
| | | | |
| N. ord. | b) Sistema MALDI-TOF | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
| 1.b | Numero di campioni analizzabili in un'ora tenendo conto del tempo impiegato dal caricamento della piastrina alla presentazione dei risultati a video (maggior numero di campioni maggior punteggio) | 6 | Q3* |
| 2.b | Dotazione di una telecamera nello strumento MALDI, in sorgente, che permetta all'utilizzatore di visualizzare sul monitor lo spot e guidare l'acquisizione del campione depositato. | 3 | Q5 |
| 3.b | Numero di specie identificabili dal MALDI TOF compresi micobatteri, lieviti e funghi filamentosi | 8 | Q3* |
| 4.b | Supporti per l'identificazione con MALDI-TOF dotati di barcode | 4 | Q5 |
| 5.b | Disponibilità di kit marcati CE-IVD per l'identificazione diretta da emocolture positive mediante MALDI-TOF | 4 | Q5 |
| 6.b | Gestione ordinaria del sistema MALDI-TOF a carico dell'operatore: descrivere nel dettaglio le procedure ed eventuali fermo/macchina. | 4 | Q1 |
| 7.b | Possibilità di implementare il database degli isolati di interesse clinico ed epidemiologico anche con librerie homemade | 3 | Q5 |
| 8.b | Accessori monouso e reagenti pronti all'uso x MALDI-TOF | 4 | Q1 |

LOTTO 5

EMOCOLTURA

Si richiede la fornitura di un sistema analitico nuovo di fabbrica corredato di complementi hardware ed ogni altro accessorio necessario al funzionamento continuo con agitazione, incubazione, monitoraggio e rivelazione delle positività per emocolture, comprensivo di reagenti, materiali di consumo e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test microbiologici richiesti, controllato da un'unica piattaforma software in grado di gestire l'intera strumentazione offerta.

Il sistema proposto deve riportare il marchio CE-IVD di conformità.

Il programma gestionale del sistema proposto deve essere fornito con interfacciamento al programma gestionale del laboratorio.

Caratteristiche di minima

1. Strumento automatico walk-away non invasivo nella fase analitica, per la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti;
2. Esecuzione ricerca micobatteri anche su strumentazione accessoria;
3. Totale automatismo dell'incubazione, agitazione in continuo e monitoraggio dei flaconi.
4. Capacità non inferiore a:
 - ASL 3: uno strumento da almeno 240 posti per l'hub Celesia; almeno 240 posti per strumento distaccato Villa Scassi; almeno 120 posti per Voltri OEI.

- ASL4: uno strumento principale da almeno 240 posti per emocolture, liquidi biologici e micobatteri e 2 strumenti distaccati (Sestri Levante, Lavagna), da minimo 120 posti ognuno per emocolture, liquidi biologici
 - Istituto G. Gaslini: 240 posti per emocolture, liquidi biologici
 - Policlinico San Martino: 1600 posti per emocolture, liquidi biologici e micobatteri
5. Flaconsi provvisti di sistema di neutralizzazione degli antibiotici (no brodo diluizione).
 6. Validazione anche per inoculo di campioni diversi dal sangue.
 7. Caricamento in continuo.
 8. Facilità nella lettura del GRAM allestito da flaconsi positivi, senza precipitati che interferiscono con l'identificazione in particolare dei batteri GRAM negativi.
 9. Disponibilità di flaconsi pediatrici a basso volume di sangue.
 10. Flaconsi identificati con codice a barre con doppia etichetta.
 11. In caso di colture positive per la presenza di microrganismi la segnalazione deve avvenire con sistemi ottici e/o acustici.
 12. Riconoscimento automatico del bar-code dei campioni in entrata e del protocollo da applicare.
 13. Trasferimento dei flaconsi tra diversi moduli gestiti da unica piattaforma software senza perdita delle informazioni acquisite (es. tempo di incubazione).
 14. Fornitura di sistema di prelievo dedicato, compatibile con il sistema di prelievo in uso tipo vacutainer.
 15. Fornitura di dispositivi di sicurezza per l'esecuzione della subcoltura dei campioni positivi.
 16. Fornitura di sistemi di incubazione in anaerobiosi per subcolture da flacone positivo anaerobio in numero congruo rispetto ai fabbisogni in anaerobiosi
 17. Flaconsi infrangibili.
 18. Metodo di rilevazione delle positività non radiometrico.
 19. Monitoraggio in continuo dei flaconsi incubati, con visualizzazione delle curve di crescita microbica.
 20. Controllo allarmi a distanza.
 21. Espansione modulare per eventuale incremento dei campioni da gestire.
 22. Manutenzione programmata e manutenzione correttiva anche da remoto, con numero verde e risoluzione dei problemi entro 24 ore, 7/7 giorni, fornitura inclusa di tutti gli eventuali pezzi di ricambio necessari per tutta la durata del contratto.
 23. Strumento di back up
 24. Corso di formazione per almeno 5 persone e supporto per implementazione della strumentazione.
 25. Certificazione di Qualità del lotto

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| N. ord. | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|----------------|--|-----------------------|--------------------------------|
| 1 | Calibrazione automatica del sistema | 5,5 | Q5 |
| 2 | Modalità di monitoraggio in automatico del volume di sangue inoculato nei flaconsi attraverso "tools" statistici anche per reparto. Descrivere | 5 | Q1 |
| 3 | Possibilità di variare il protocollo di incubazione per singolo flacone a | 7 | Q2 |

| | | | |
|----|---|-----|-----|
| | discrezione dell'operatore anche da remoto. Descrivere | | |
| 4 | Dispositivo di sicurezza per le procedure di sub-coltura dei flaconi positivi completo di eventuale adattatore (descrivere) | 6 | Q2 |
| 5 | Reinserimento di flaconi positivi con batterioscopio negativo senza interruzione del protocollo; indicare il tempo massimo di reinserimento (massimo punteggio per il più lungo tempo massimo di reinserimento) | 6,5 | Q3* |
| 6 | Possibilità di trasferimento dei flaconi senza interruzione del protocollo di incubazione da uno strumento all'altro. Sarà premiata la soluzione con minore complessità e numero di passaggi | 6 | Q2 |
| 7 | Modalità di esecuzione del controllo microbiologico di unità di sangue/concentrati piastrinici da aferesi, antiblastici (descrivere) | 5,5 | Q2 |
| 8 | Modalità di monitoraggio dei flaconi e delle curve di crescita da strumenti installati in sede periferica. Descrivere | 7 | Q2 |
| 9 | Assistenza tecnico scientifica proposta anche per via telematica (documentare) | 7 | Q2 |
| 10 | Modalità di esecuzione della ricerca micobatteri nel sangue (descrivere) | 6 | Q1 |
| 11 | Tracciabilità del campione biologico dall'inserimento nello strumento (descrivere) | 6 | Q2 |
| 12 | Automazione in fase di carico e scarico dei flaconi | 2,5 | Q5 |

LOTTO 6

ANTIBIOGRAMMA - MIC REALI

Si richiede la fornitura di strumentazione per l'esecuzione e lettura di antibiogrammi in cui le MIC (minima concentrazione inibente), sia degli antibiotici tradizionali, largamente usati per i ceppi batterici multiresistenti (Colistina, Meropenem, Imipenem, Pieracillina/Tazobactam e Vancomicina, Tigeciclina), che delle molecole di recente introduzione (Ceftazidime/Avibactam e Ceftolozane/Tazobactam), nonché di quelle nuove molecole che si renderanno disponibili nel corso della fornitura, siano determinate con maggior precisione.

Tale sistema, oltre al rilevamento di particolari meccanismi di resistenza (ESBL, KPC, MDR, MRSA) deve essere in grado di rilevare la sensibilità agli antibiotici di particolari ceppi a lenta crescita (esempio *Pseudomonas mucoide*) per i quali al momento, non si disponga di alcun sistema di rilevazione. Deve inoltre permettere la determinazione della farmacosensibilità per micobatteri e funghi.

Il sistema è destinato all'attività di Laboratorio degli enti indicati nella tabella dei fabbisogni.

Previsione consumi annuali

Caratteristiche obbligatorie

1. Tecnologia utilizzata per antibiogramma: microdiluizione in piastra
2. Il software deve essere compatibile con il sistema operativo in uso presso le aziende richiedenti.
3. Tutti i reagenti devono essere CE IVD e proposti in confezioni corredate di codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo reattivo e devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta. Il pannello minimo deve comprendere: Micropiastre pronte all'uso senza aggiunta di reattivi secondari, reagenti, materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle MIC reali relative a: gram-negativi, gram-positivi, neisserie, emofilo, anaerobi, micobatteri e miceti/funghi.
4. I pannelli, in linea con i breakpoint EUCAST o se non presenti CLSI, devono contenere i principali antibiotici di ciascuna classe inclusi quelli di recente introduzione.

5. I pannelli devono essere adeguati per il rilevamento dei più comuni meccanismi di resistenza (meticillino-resistenza, ridotta sensibilità ai glicopeptidi, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.), per la gestione clinica delle infezioni batteriche e per la sorveglianza delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali.
6. I pannelli devono poter essere letti visivamente in caso di non funzionamento del lettore automatico e/o per risolvere eventuali dubbi di lettura automatica.
7. Fornitura hardware/software, indispensabile per il funzionamento e la gestione dello strumento con periodico aggiornamento del sistema esperto in relazione alle eventuali modifiche EUCAST o CLSI
8. Interfacciamento LIS bidirezionale.
9. Manutenzione programmata e manutenzione on demand con tempo massimo di intervento 24h solari
10. Corso di formazione obbligatorio per il numero minimo di operatori indicato da ciascuna Azienda

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| N. ord. | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|---------|---|----------------|-------------------------|
| 1 | Sistema standardizzato per l'inoculo di piastre per MIC da 96 pozzetti totalmente <u>automatico</u> a <u>volume variabile</u> in base alla piastra MIC utilizzata | 7 | Q5 |
| 2 | Fornitura di lettore delle concentrazioni minime inibenti (MIC) delle micro piastre | 5 | Q5 |
| 3 | Software dotato di sistema esperto per la valutazione dei dati di lettura secondo criteri interpretativi EUCAST o in alternativa, CLSI. Sistema in grado di filtrare i risultati ed segnalare con alert i più comuni meccanismi di resistenza agli antibiotici (meticillino-resistenza, beta-lattamasi a spettro esteso, carbapenemasi ecc.) ed eventuali incongruenze rispetto all'atteso con possibile intervento correttivo da parte dell'operatore. | 5 | Q2 |
| 4 | Modulo epidemiologico personalizzabile | 3 | Q5 |
| 5 | Possibilità di richiedere pannelli customizzati, per adattare la tipologia di antibiogramma alla realtà epidemiologica della struttura ospedaliera e alla eventuale disponibilità di nuovi antibiotici. Descrivere le condizioni di richiedibilità (es. minimo d'ordine) | 5 | Q2 |
| 6 | Possibilità di memorizzare nel lettore l'immagine digitale della piastra letta, per migliorare la gestione dei risultati. | 4 | Q5 |
| 7 | Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI, sviluppati per batteri esigenti per l'esecuzione della MIC | 8 | Q3* |
| | Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint CLSI per micobatteri | 5 | Q3* |
| | MIC per i carbapenemi > 32 mg/dl | 8 | Q5 |
| | Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI per batteri gram-positivi (incluse le più innovative molecole disponibili) | 10 | Q3* |
| | Maggior numero di molecole in linea con i breakpoint EUCAST o CLSI per funghi e lieviti incluse le echinocandine (anidulafungina, micafungina e caspofungina) | 10 | Q3* |
| | TOTALE | 70 | |

Lotto 7

FORNITURA DI SISTEMI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE QUANTITATIVA DELLE INFEZIONI

La gara ha per oggetto la fornitura di un sistema in service e relativi materiali diagnostici e consumabili per test molecolari quantitativi, inclusa fase estrattiva e di set up della seduta analitica), nonché dei nuovi test che si renderanno disponibili nel corso della fornitura.

Caratteristiche obbligatorie della strumentazione:

| n.ord. | Descrizione |
|--------|---|
| 1 | Fornitura di strumenti per PCR Real Time aperti all'applicazione di altri protocolli di amplificazione, anche home made. |
| 2 | Fornitura di sistema di back up (incluso estrattore) anche non identico |
| 3 | Fase preanalitica: estrazione (almeno 48 campioni) e set up anche in strumenti separati |
| 4 | Fornitura di tutti i materiali e gli accessori (inclusi PC e stampanti) necessari all'esecuzione dei test |
| 5 | In caso di fermo-rete garanzia di ritrasmettere al LIS i risultati per assicurare il completamento della seduta |
| 6 | Sistema automatizzato per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici (DNA e RNA), anche virali e batterici, utilizzando il principio delle biglie magnetiche con reagenti/consumabili pronti all'uso |
| 7 | Estrazione da matrici biologiche diverse nella stessa seduta. |
| 8 | Processazione dei campioni da tubo primario (molteplici formati) mediante lettura del codice a barre |
| 9 | Segnalazione di errori di processazione nel sistema di estrazione (es. presenza coagulo o altro...) |
| 10 | Marcatura CE IVD dell'intero sistema |
| 11 | Tracciatura del campione in tutte le fasi di lavorazione |

Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura

| n.ord. | Descrizione |
|--------|--|
| 1 | Parametri obbligatori: CMV, EBV, HHV6, HHV8, Adenovirus, BK virus, Parvovirus B19, toxoplasma gondii (qualitativo e specifico per la regione AF 146527 repeat element), HSV1, HSV2, VZV. |
| 2 | Fornitura di reagenti sufficiente all'esecuzione di tutti i test indicati nei fabbisogni, compresi quelli da usare per VEQ, calibrazioni e controlli di tutte le sedute qualitative e quantitative in base a quanto previsto in tabella. |
| 3 | Fornitura di tutti i reattivi ausiliari, materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test, inclusi materiali di trasporto se dedicati (es. sonde floccate o specifici terreni di trasporto). |
| 4 | Tutti i reagenti devono essere marchiati CE IVD conforme alla direttiva 98/79CE relativa ai dispositivi Medico-Diagnostici in vitro D.L.332/2000 e devono essere validati sulle piattaforme analitiche offerte (fornire adeguata e chiara documentazione). |
| 5 | Per tutta la durata del contratto l'aggiudicatario dovrà fornire l'iscrizione alle VEQ su indicazione del committente. |
| 6 | Fornitura di controlli positivi (ad uso CQI) di azienda diversa da quella produttrice dei kit per i seguenti target: per CMV, EBV, HHV6, HHV8, BK, Adenovirus per HSV1, HSV2, VZV, ParvoB19, Toxoplasma (solo qualitativo) in quantità sufficiente al fabbisogno annuale (sulla base delle sedute analitiche indicate). Tutti i controlli devono avere chiara indicazione della concentrazione dell'analita. |
| 7 | Volume di estratto per singola reazione di amplificazione non superiore a 10 ul |

| | |
|----|--|
| 8 | Controllo interno di estrazione e amplificazione |
| 9 | Prevenzione della contaminazione da carry over |
| 10 | Medesimo profilo termico per i virus herpetici. |

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| N. ord. | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|----------------|---|-----------------------|--------------------------------|
| 1 | Volume di estratto necessario per singola reazione (≤ 10 ul) | 4 | Q4 |
| 2 | Range di linearità: specificare la linearità per singolo target in base alla valenza clinica (esempio CMV, EBV) | 3 | Q2 |
| 3 | Kit validati per il maggior numero di matrici biologiche (documentare) | 4 | Q3 |
| 4 | Volumi di reazione \leq a 25 ul | 3 | Q5 |
| 5 | Espressione del risultato quantitativo in "UI/ml" | 4 | Q5 |
| 6 | Modalità di quantificazione dell'amplificato (maggior punteggio per curve preimpostate per lotto) | 3 | Q2 |
| 7 | Modalità di controllo della contaminazione da amplificato | 3 | Q2 |
| | Caratteristiche dell'estrattore | | |
| 8 | Sistema di estrazione validato per estrazione da campioni biologici diversi. Specificare nel dettaglio quali/quantità materiali | 4 | Q2 |
| 9 | Caricamento continuo dei campioni anche ad accesso random | 3 | Q5 |
| 10 | Consumo dei reagenti di estrazione proporzionale al numero di campioni (assenza di volume morto) | 3 | Q5 |
| 11 | Volume di campione prelevabile da tubo primario: indicare il range tra minimo ed il massimo volume utilizzabile | 4 | Q4* |
| 12 | Possibilità di scelta del volume di eluizione (indicare i volumi di eluizione possibili) | 3 | Q2 |
| 13 | Possibilità di utilizzare più di un protocollo (anche matrici o volumi diversi) nella stessa seduta di estrazione. | 5 | Q2 |
| 14 | Strumento integrato di estrazione e set up della seduta | 5 | Q5 |
| 15 | Produttività analitica: flusso di lavoro e tempi. Punteggio massimo allo strumento che dimostra la miglior produttività dell'intero processo, dall'estrazione al set up della seduta analitica. | 4 | Q2 |
| 16 | Possibilità di estrazione over-night | 3 | Q5 |
| 17 | Interazione strumento /operatore. Massimo punteggio al sistema che può garantire processi di lavoro semplificati e il minor numero di interazioni con l'operatore. | 4 | Q2 |
| | Caratteristiche dello strumento di amplificazione | | |
| 18 | N° reazioni per seduta | 3 | Q3 |
| 19 | Velocità e modalità di ramping delle temperature (descrivere) | 3 | Q2 |
| 20 | Caratteristiche del software di interpretazione dei risultati (descrivere) | 2 | Q2 |
| | Totale | 70 | |

Lotto 8

FORNITURA DI SISTEMI PER TEST MOLECOLARI MULTIPARAMETRICI

La gara ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per l'esecuzione di test molecolari microbiologici multiparametrici), nonché di nuovi pannelli che si renderanno disponibili nel corso della fornitura (di seguito denominati test sindromici) in routine.

Caratteristiche obbligatorie della strumentazione:

| N. ord. | Descrizione |
|---------|--|
| 1 | Sistema in grado di effettuare estrazione, amplificazione e rivelazione di DNA/RNA |
| 2 | Rispondenza alle direttive europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (marchiatura CE-IVD) |
| 3 | Sistema automatizzato sia nella fase di estrazione che nella fase di amplificazione e lettura |
| 4 | I sistemi di estrazione devono prevedere l'impiego di biglie magnetiche |
| 5 | Sistemi documentati di controllo e prevenzione della contaminazione e del carry over |
| 6 | Completa tracciabilità del campione in tutte le fasi di lavorazione |
| 7 | Collegamento bidirezionale con il LIS di Laboratorio |
| 8 | Fornitura di tutti i materiali e gli accessori (inclusi Pc e stampanti) necessari all'esecuzione dei test |
| 9 | Assistenza tecnica full risk con intervento in caso di guasto entro 24 h dalla chiamata |
| 10 | Scadenza minima dei reattivi alla consegna 4 mesi |
| 11 | Analisi dei risultati mediante software dedicato che permetta l'interpretazione sia dei singoli campioni e controlli, che dell'intera seduta |

Caratteristiche obbligatorie comuni a tutti i reagenti oggetto della fornitura

| N.ord | Descrizione |
|-------|---|
| 1 | Amplificazione mediante Real Time PCR multiplex qualitativa |
| 2 | Kit completi (eventuali controlli e/o calibratori) |
| 3 | Fornitura di tutti i reattivi ausiliari, materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test, inclusi materiali di trasporto se dedicati (es. sonde floccate o specifici terreni di trasporto). |
| 4 | Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, con reagenti aventi stesso profilo termico almeno dei seguenti patogeni responsabili di infezioni sessualmente trasmesse: Chlamydia trachomatis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Trichomonas Vaginalis |
| 5 | Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, con reagenti aventi stesso profilo termico almeno dei seguenti patogeni gastrointestinali: Norovirus GI/GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Salmonella spp., Campylobacter spp., Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp., E.coli enteroinvasivo, Giardia Lamblia, Dientamoeba fragilis, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Strongyloides spp., Taenia spp., Enterobius vermicularis. |
| 6 | Genotipizzazione di HPV in grado di rilevare e discriminare singolarmente almeno i genotipi ad alto rischio (secondo definizione IARC 2007) e tra gli altri genotipi almeno 6 e 11 |
| 7 | Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, con reagenti aventi stesso profilo termico almeno dei seguenti dei geni di antibiotico resistenza delle enterobatteriaceae: CTX-M, IMP, KPC, NDM, OXA-48, VIM |
| 8 | Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, con reagenti aventi stesso profilo termico almeno dei seguenti patogeni respiratori: Influenza A, Influenza A-H1, Influenza A-H3, Influenza B, Enterovirus, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus, RSV A/B, Adenovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus |

| | |
|----|---|
| | NL63/229E/OC43, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, SARS – Cov2 |
| 9 | Identificazione di Covid-19 basata almeno sulla rilevazione dei geni raccomandati dalle Linee Guida Internazionali |
| 10 | Identificazione e differenziazione simultanea, non necessariamente in unico tubo di reazione, con reagenti aventi stesso profilo termico almeno dei seguenti patogeni responsabili di meningite/encefaliti: E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, S. pneumoniae, Streptococco gruppo B, L. monocytogenes, HSV1, HSV2, VZV, EBV, CMV, HHV6, enterovirus, Morbillo, Parotite, Parechovirus |

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| N. ord. | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|---------|---|----------------|-------------------------|
| 1 | Strumento di estrazione automatica di acidi nucleici e PCR Set Up dei relativi estratti in un'unica piattaforma | 3 | Q5 |
| 2 | Sistema di estrazione in grado di gestire il maggior numero di campioni | 3 | Q3* |
| 3 | Sistema di estrazione in grado di gestire il maggior numero di matrici con il minor numero di pretrattamenti aggiuntivi off board | 4 | Q1 |
| 4 | Esecuzione di tutti i target indicati nei pannelli multiparametrici (dall'estrazione alla rilevazione dei target) con minor numero di reazioni | 5 | Q4* |
| 5 | Possibilità di analisi dei risultati da remoto mediante middleware. Descrivere | 5 | Q1 |
| 6 | Presenza di controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione sia di DNA che RNA in ogni tubo/pozzetto di reazione | 4 | Q5 |
| 7 | Periodo di validità dei reagenti | 3 | Q3* |
| 8 | Multiplex gastroenterici: presenza nei pannelli gastroenterici di altri target per tipizzazione E.coli enteropatogeni, enterotossici, enteroaggreganti eseguibili in contemporanea agli altri pannelli gastroenterici richiesti | 4 | Q5 |
| 9 | Presenza di controllo interno di cellularità per pannello Infezioni Sessualmente Trasmissibili | 3 | Q5 |
| 10 | Organizzazione assistenza tecnica: tempo garantito risoluzione guasti (inferiore al minimo richiesto pari 24 H) | 2 | Q4 |
| 11 | Kit estrazione in cartucce predispensate | 5 | Q5 |
| 12 | Kit validati per il maggior numero di matrici biologiche | 5 | Q3* |
| 13 | Multiplex HPV: maggior numero di genotipi individuati singolarmente | 3 | Q3* |
| 14 | Interazione strumento /operatore. Massimo punteggio al sistema che può garantire processi di lavoro semplificati e il minor numero di interazioni con l'operatore. | 3 | Q2 |
| 15 | Modalità di controllo della contaminazione da amplificati. Descrivere | 4 | Q2 |
| 16 | Unico kit di estrazione per DNA e RNA | 2 | Q5 |
| 17 | Caratteristiche del software di interpretazione dei risultati (descrivere) | 2 | Q2 |

| | | | |
|----|---|-----------|----|
| 18 | Disponibilità di pannelli più ampi del minimo richiesto (indicare numero di target) | 3 | Q3 |
| 19 | Disponibilità del profilo sepsi | 2 | Q5 |
| 20 | Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario | 5 | Q1 |
| | Totale | 70 | |

LOTTO 9

DOSAGGIO QUANTITATIVO HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA

Oggetto della fornitura è un sistema analitico per la determinazione quantitativa, mediante amplificazione genica, di HIV-RNA, HCV RNA, HBV-DNA. La strumentazione proposta dovrà essere nuova di fabbrica.

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione

| n.ord. | Descrizione |
|--------|--|
| 1. | Il sistema offerto deve comprendere una stazione pre-analitica per la preparazione dei campioni |
| 2. | Sistema analitico per applicazioni in PCR Real Time o NAT per analisi quantitativa comprendente le fasi di estrazione, amplificazione, rivelazione |
| 3. | Il sistema deve prevedere la procedura di estrazione automatica in grado di caricare almeno 60 campioni |
| 4. | Strumenti e reagenti devono essere prodotti da un unico fornitore per una completa standardizzazione |
| 5. | Tutte le fasi del processo devono essere sottoposte a controllo per garantire il buon esito del processo di estrazione ed escludere la presenza di interferenze/contaminazioni |
| 6. | Strumento completamente walk away per estrazione degli acidi nucleici sia da plasma che da siero. |
| 7. | I tempi di esecuzione devono essere tali da consentire la refertazione in giornata con procedura overnight alternativa |
| 8. | Unico software gestionale dedicato in grado di gestire, controllare ed integrare i dati provenienti dai vari componenti del sistema |
| 9. | Disponibilità di controlli positivi e negativi di amplificazione |
| 10. | Tutte le componenti devono essere marcate IVD /CE |
| 11. | Riconoscimento dei campioni, reagenti e controlli tramite barcode o similari |

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| n.ord. | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|--------|---|---------------------|-------------------------|
| | <u>Caratteristiche strumentali per l'estrattore oggetto di valutazione (a)</u> | Max 35 punti | |
| a.1 | Descrizione del sistema e della sua compatibilità con l'attività e l'organizzazione del laboratorio | 5 | Q1 |
| a.2 | Tempo globale di intervento manuale (minor tempo = maggior punteggio) | 4 | Q4* |
| a.3 | Numero di campioni posizionabili a bordo dell'estrattore | 3 | Q3 |

| | | | |
|------|---|--------------|-----|
| | superiore al requisito minimo | | |
| a.4 | Estrazione contemporanea di parametri differenti | 2 | Q5 |
| a.5 | Monitoraggio della configurazione di carico dei reagenti | 1 | Q2 |
| a.6 | Monitoraggio del processo di estrazione da Data Station | 1 | Q2 |
| a.7 | Estrazione “overnight” con permanenza a bordo di estratti refrigerati | 1 | Q5 |
| a.8 | Sistema di prevenzione delle contaminazioni da precedenti prodotti amplificati preferibilmente già incluso nei reagenti (Descrivere) | 5 | Q2 |
| a.9 | Integrazione fisica della strumentazione inclusa estrazione amplificazione con la parte pre-analitica | 5 | Q2 |
| a.10 | Automazione e standardizzazione della fase pre-PCR (allestimento della miscela di reazione) | 3 | Q2 |
| a.11 | Produttività oraria | 1 | Q3* |
| a.12 | Tempo di rilascio del primo risultato | 2 | Q4* |
| a.13 | Tecnologia walk away con caricamento continuo anche a routine già avviata | 2 | Q5 |
| | Caratteristiche strumentali per Amplificazione e rivelazione (b) | Max 21 punti | |
| b.1 | Durata del ciclo di amplificazione | 3 | Q4* |
| b.2 | Interpretazione e validazione automatica delle curve cinetiche di amplificazione con segnalazione degli errori (descrivere) | 4 | Q2 |
| b.3 | Tracciabilità completa dei campioni nelle diverse fasi analitiche | 2 | Q5 |
| b.4 | Processazione delle tre analisi contemporaneamente (descrivere) | 3 | Q1 |
| b.5 | Disponibilità di analiti addizionali oltre al minimo richiesto (incluso SARS-CoV-2) | 3 | Q3* |
| b.6 | Possibilità di utilizzo del software durante il funzionamento della macchina | 3 | Q5 |
| b.7 | Numero di funzioni di manutenzione gestite dal software | 3 | Q3* |
| | Caratteristiche oggetto di valutazione reattivi e metodi (c) | Max 14 punti | |
| c.1 | Percentuale di reagenti pronti all’uso senza necessità di alcuna manipolazione da parte dell’operatore o ricostituzione automatizzata | 5 | Q3* |
| c.2 | Modalità di controllo dell’intero processo di amplificazione ed eventuale retrotrascrizione (es. controllo interno) | 2 | Q2 |
| c.3 | Dual target per HIV e HCV | 2 | Q5 |
| c.4 | Dual probe per HBV | 1 | Q2 |
| c.5 | Numero totale di determinazioni per calibrazioni e controlli necessari ad ogni seduta analitica (minor numero maggior punteggio) | 4 | Q4* |

LOTTO 10

IMMUNODIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI DA HAV, HBV, HCV e HIV

Descrizione della fornitura

L'oggetto della fornitura riguarda sistemi analitici per dosaggi in immunometria corredati di tutti gli accessori per il corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami elencati nella tabella dei fabbisogni.

Il sistema offerto dovrà essere composto da 2 piattaforme analitiche identiche, di cui una di back up, configurato secondo le reali esigenze strutturali del laboratorio ed interfacciato con il sistema gestionale in uso presso ASL2.

E' richiesto il sopralluogo nel settore virologia della SSD e la presentazione di un progetto.

Il numero dei test indicato, presunto e suscettibile di variazioni in ragione delle esigenze operative, è comprensivo dei test refertati e nella propria offerta, le ditte aggiudicatrici, dovrà tenere conto dei consumi aggiuntivi necessari per le calibrazioni ed i controlli strumentali.

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pena esclusione:

| n. ord. | Descrizione |
|---------|--|
| 1. | Analizzatori automatici a tecnologia immunometrica in chemiluminescenza con possibilità di eseguire altri tipi di determinazione diverse da quelle indicate come essenziali; |
| 2. | Strumenti nuovi di fabbrica corredati di stampante; |
| 3. | Cadenza analitica di almeno 150 test/ora per strumento; |
| 4. | Accesso random con caricamento in continuo dei campioni |
| 5. | Refertazione con scheda paziente; |
| 6. | Esecuzione di urgenze in tempo reale; |
| 7. | Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore; |
| 8. | Campionamento da provetta primaria con gestione mediante codice a barre e utilizzo di provette tipo pediatrico; |
| 9. | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi; |
| 10. | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni; |
| 11. | Reattivi pronti all'uso (maggiore 90%); |
| 12. | Lettura di barcode o similari per campioni e reagenti; |
| 13. | Presenza di sensori di livello per reagenti; |
| 14. | Sistema di tracciabilità di lotti dei reagenti, dei calibratori e dei controlli; |
| 15. | Controllo automatico della scorta dei reattivi e segnalazione della scadenza |
| 16. | Controlli: a. fornitura di controlli della ditta produttrice/aggiudicataria per verifica della calibrazione di ogni analita, b. fornitura di controlli di seduta di terza parte (CQI); |
| 17. | Programma integrato di gestione del CQI; |

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| n. ord. | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|----------------|--|-----------------------|--------------------------------|
| 1. | Produttività oraria del sistema offerto | 3,5 | Q3 |
| 2. | Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m2 | 1,5 | Q4* |
| 3. | Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni | 1 | Q1 |
| 4. | Modalità di gestione delle urgenze | 1 | Q1 |
| 5. | Modalità di gestione dei reagenti a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa) | 4 | Q1 |
| 6. | Sistemi di prevenzione errori di caricamento di reagenti ed ausiliari: descrivere le modalità | 3 | Q1 |
| 7. | Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli: possibilità di mantenere a bordo calibratori e controlli refrigerati | 3 | Q5 |
| 8. | Carico manutentivo da parte dell'operatore (indicare i tempi per ciascuna manutenzione) minor tempo complessivo, maggior punteggio | 3 | Q4* |
| 9. | Tipologia di sistema atto ad eliminare contaminazioni da carry over (descrivere) | 5 | Q1 |
| 10. | Numero complessivo di metodiche in linea | 3 | Q3* |
| 11. | Stabilità di reagenti a bordo | 3 | Q3* |
| 12. | Modalità e frequenza delle calibrazioni (descrivere) | 3 | Q1 |
| 13. | Numero di reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso (maggiore 90%); | 4 | Q3 |
| 14. | Caratteristiche prestazionali del test HbsAg e dei test anticorpali per HBV sopraelencati: sarà preso in considerazione il valore numerico dichiarato negli inserti ufficiali dei prodotti in termini di specificità, sensibilità e varianti virali | 4 | Q1 |
| 15. | Caratteristiche prestazionali del test HIV: sarà preso in considerazione il valore numerico dichiarato negli inserti ufficiali dei prodotti in termini di specificità, sensibilità e varianti virali | 4 | Q1 |
| 16. | Caratteristiche prestazionali del test HCV: sarà preso in considerazione il valore numerico dichiarato negli inserti ufficiali dei prodotti in termini di specificità, sensibilità e varianti virali | 4 | Q1 |
| 17. | Caratteristiche prestazionali del test HAV: sarà preso in considerazione il valore numerico dichiarato negli inserti ufficiali dei prodotti in termini di specificità, sensibilità e varianti virali | 4 | Q1 |
| 18. | Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia di reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espresso come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in base alla normativa vigente | 3 | Q1 |
| 19. | Gestione informatica della strumentazione offerta, possibile | 3 | Q1 |

| | | | |
|-----|---|----------|------------|
| | collegamento logico tra strumento principale e di back up: descrivere caratteristiche e modalità | | |
| 20. | Disponibilità di test opzionali | 4 | Q3* |
| 21. | Gestione informatizzata del magazzino | 1 | Q5 |

LOTTO 11

Preanalitica per Microbiologia

Fornitura in “Service” di un sistema automatico per l’inoculo e la semina automatica dei campioni microbiologici.

Sistema in grado di effettuare in totale automazione la semina di tamponi in fase liquida e campioni biologici liquidi per l’esecuzione di esami colturali di base.

Il sistema deve essere comprensivo della strumentazione, degli accessori, nonché del servizio di assistenza necessario a garantire nel tempo le conformità degli stessi alle specifiche tecniche (prestazioni e sicurezza), del training del personale e deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Strumento in grado di provvedere all’inoculo ed alla semina di campioni biologici in fase liquida senza intervento dell’operatore
- Lo strumento deve essere in grado di seminare sia i campioni biologici già in fase liquida (urine, etc) che i materiali biologici non in fase liquida e resi tali mediante l’uso di tamponi di eluizione
- Sistema chiuso con filtro HEPA
- Produttività di almeno 100 piastre ora
- Strumento compatibile con i locali a disposizione senza necessità di opere edili maggiori.
- Lo strumento deve essere in grado di eseguire in completa automazione:
 - o Check in dei campioni
 - o Apertura e chiusura dei contenitori primari
 - o Semina delle piastre
 - o Inoculo dei brodi di coltura
 - o Etichettatura delle piastre/brodi seminati
- Protocolli di semina dei vari campioni impostabili dall’operatore
- Inoculo standardizzato
- Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio
- Riconoscimento del protocollo di semina da utilizzare tramite lettura barcode campione
- Caricamento in continuo e random dei vari campioni biologici pervenuti in laboratorio
- Compatibilità del sistema con provette e contenitori in uso presso i laboratori o fornitura di eventuali sistemi di raccolta e trasporto dedicati
- Dovrà essere offerto tutto il materiale di consumo dedicato incluse le etichette
- Vano di alloggiamento delle piastre da seminare
- Vano di alloggiamento delle piastre seminate
- Gestione dei brodi di arricchimento

Moduli integrativi da quotare separatamente:

- Sistema per la preparazione di vetrini da campione

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| N. ord. | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|---------|--|----------------|-------------------------|
| 1 | Manualità richiesta agli operatori durante tutte le fasi della semina: descrivere. Sarà premiata la minor manualità necessaria | 5 | Q2 |

| | | | |
|----|---|---|-----|
| 2 | Produttività oraria. Parametro di riferimento: 2 piastre per campione e disegno ad albero con 10 passaggi | 4 | Q3 |
| 3 | Capacità di storage piastre a bordo macchina | 3 | Q3 |
| 4 | Tipi di piastre alloggiabili a bordo macchina contemporaneamente (indicare il numero di tipologie diverse) | 4 | Q3 |
| 5 | Caricamento in continuo delle piastre senza necessità di fermo macchina | 3 | Q5 |
| 6 | Funzionalità oltre quelle richieste di base (es. allestimento vetrini) | 3 | Q2 |
| 7 | Modulo integrativo opzionale (descrivere) | 2 | Q2 |
| 8 | Possibilità di semina del Kirby-Bauer e di deposizione di dischetti (es. optochina) | 4 | Q1 |
| 9 | Dimensioni del sistema (minor ingombro maggior punteggio). Proiezione a terra e spazio di operatività a strumento in attività in m ² | 4 | Q4* |
| 10 | Rumorosità in decibel | 3 | Q4* |
| 11 | Modalità di gestione della sterilità del sistema di campionamento (eliminazione carry over) | 4 | Q2 |
| 12 | Modalità di semina: <ul style="list-style-type: none"> • se con ansa: saranno premiate: presenza del menisco-campione sull'ansa; Semina con anse riutilizzabili e certificate per la loro calibrazione in diametro e volume • se con sistema a biglia: Verifica di corretta raccolta e dispensazione della quantità di campione da inoculare; Rilevamento di coaguli o schiuma; | 8 | Q1 |
| 13 | Tipologia di tamponi offerti che garantiscano il recupero e rilascio della massima quantità di materiale biologico (descrivere) | 5 | Q2 |
| 14 | Numero di protocolli impostabili dall'operatore o personalizzabili | 3 | Q3* |
| 15 | Semina di piastre biplate | 3 | Q2 |
| 16 | Possibilità di semina di due campioni sulla stessa piastra | 2 | Q5 |
| 17 | Manutenzione a carico operatore sia periodica che giornaliera. Descrivere | 3 | Q2 |
| 18 | Modalità di fluidificazione dei campioni non liquidi (es. feci e campioni respiratori). Descrivere. | 3 | Q2 |
| 19 | Modalità e tempi di intervento in caso di chiamata per grave criticità e fermo macchina prolungato | 4 | Q2 |

LOTTO 12

FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI DI USO COMUNE PER ESAMI MICROBIOLOGICI

Si richiede la fornitura di terreni pronti in piastra e di terreni liquidi in provetta per l'esecuzione di esami batteriologici, nonché di quelle nuove piastre che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. La tipologia delle piastre e terreni richiesti, con previsioni di consumo annuale, sono riportate nella Tabella Fabbisogni.

Le piastre astericate (*) sono soggette a fornitura di campionatura a titolo gratuito per la valutazione, in fase di gara, delle reali caratteristiche prestazionali.

Caratteristiche obbligatorie:

| n.ord | Descrizione |
|-------|---|
| 1. | I terreni in piastra devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri, salvo ove diversamente specificato |
| 2. | Le piastre devono essere compatibili con le strumentazioni di semina automatiche presenti nei laboratori regionali (verificabili in corso di sopralluogo) |
| 3. | Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno |
| 4. | Le piastre addizionate di sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi |
| 5. | I terreni liquidi devono essere di volume 9/10 ml |
| 6. | I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette |
| 7. | I terreni liquidi devono essere in provette con tappo a vite |
| 8. | Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione |
| 9. | Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento |
| 10. | Certificazione di Qualità del lotto |

Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti

| n.ord | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|--|---|----------------|-------------------------|
| Parametri soggetti a valutazione su <u>campionatura</u> | | | |
| 1 | Differenziazione tra colonie lattosio positive e colonie lattosio negative su Agar MacConkey | 9 | Q1 |
| 2 | Rilevazione beta emolisi su piastre al sangue | 9 | Q1 |
| 3 | Rilevazione fermentazione del mannitolo su Agar Sale mannite | 9 | Q1 |
| 4 | Spessore agar uniforme su tutta la superficie della piastra | 3 | Q5 |
| 5 | Rilevazione produzione di acido solfidrico su Agar SS da parte di Salmonella spp | 9 | Q1 |
| 6 | Crescita di Neisseria spp. Su Agar Thayer Martin (Martin Lewis) | 9 | Q1 |
| Parametri <u>non</u> soggetti a valutazione su campionatura | | | |
| 7 | Disponibilità di Piastre di Mueller Hinton (diametro da 150 mm o superficie equivalenti), da utilizzare per saggi di sensibilità in agar diffusione metodo Kirby-Bauer | 3 | Q5 |
| 8 | Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per | 4 | Q3* |
| 9 | Indicare scadenza minima per i terreni di impiego meno frequente (maggior validità maggior punteggio) | 5 | Q3* |
| 10 | Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione | 5 | Q3 |
| 11 | Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi) | 5 | Q4* |

LOTTO 13

FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI PER ESAMI MICROBIOLOGICI

TERRENI CROMOGENICI SPECIALI

Si richiede la fornitura di terreni pronti in piastra e di terreni liquidi in provetta per l'esecuzione di esami batteriologici, nonché di quelle nuove piastre che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. La tipologia delle piastre e terreni richiesti, con previsioni di consumo annuale, sono riportate nella Tabella Fabbisogni.

Le piastre asteriscate (*) sono soggette a fornitura di campionatura a titolo gratuito per la valutazione, in fase di gara, delle reali caratteristiche prestazionali.

Caratteristiche obbligatorie:

| n.ord | Descrizione |
|-------|---|
| 1. | I terreni devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri |
| 2. | Le piastre devono essere compatibili con le strumentazioni di semina automatiche presenti nei laboratori regionali (verificabili in corso di sopralluogo) |
| 3. | Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno |
| 4. | Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione |
| 5. | Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento |
| 6. | Certificazione di Qualità del lotto |

Parametri soggetti a valutazione: max 70 punti

| n.ord | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|---|---|----------------|-------------------------|
| Parametri soggetti a valutazione su <u>campionatura</u> | | | |
| 1 | Differenziazione delle colonie di <i>Str.agalactiae</i> su cromogene dedicate | 8 | Q1 |
| 2 | Rilevazione ed identificazione presuntiva di Enterobatteri CRE su agar dedicato | 8 | Q1 |
| 3 | Rilevazione di Enterobatteri OXA 48 su agar CRE | 8 | Q1 |
| 4 | Identificazione di <i>Stafilococco aureo</i> e MRSA sulla stessa piastra | 6 | Q5 |
| 5 | Identificazione differenziata delle principali specie di <i>Candida spp</i> (indicare numero e tipologia di specie e modalità di identificazione) | 8 | Q1 |
| 6 | Identificazione differenziata delle principali specie di enterobatteri (indicare numero e tipologia di specie e modalità di identificazione) | 8 | Q1 |
| 7 | Rilevazione ed identificazione presuntiva di <i>Salmonella spp.</i> su cromogena dedicata | 5 | Q5 |
| Parametri <u>non</u> soggetti a valutazione su campionatura | | | |
| 8 | Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per maggior numero di terreni conservabili a temperatura ambiente) | 4 | Q3* |
| 9 | Indicare scadenza minima per i terreni di impiego meno frequente (maggior validità maggior punteggio) | 5 | Q3* |

| | | | |
|----|---|---|-----|
| 10 | Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione | 5 | Q3 |
| 11 | Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi) | 5 | Q4* |

LOTTO 14

FORNITURA DI PIASTRE E TERRENI LIQUIDI PER ESAMI MICROBIOLOGICI

TERRENI SPECIALI

Si richiede la fornitura di terreni pronti in piastra e di terreni liquidi in provetta per l'esecuzione di esami batteriologici, nonché di quelle nuove piastre che si renderanno disponibili nel corso della fornitura. La tipologia delle piastre e terreni richiesti, con previsioni di consumo annuale, sono riportate nella Tabella Fabbisogni.

Le piastre asteriscate (*) sono soggette a fornitura di campionatura a titolo gratuito per la valutazione, in fase di gara, delle reali caratteristiche prestazionali.

Caratteristiche obbligatorie

| n.ord | Descrizione |
|-------|---|
| 1. | I terreni in piastra devono avere spessore da 0,4 a 0,6 cm in piastre con diametro 90 millimetri |
| 2. | Le piastre devono essere compatibili con le strumentazioni di semina automatiche presenti nei laboratori regionali (verificabili in corso di sopralluogo) |
| 3. | Nome del terreno, n° di lotto, data scadenza su ogni singola piastra o terreno |
| 4. | Le piastre addizionate di sangue devono essere esenti da laccature e/o emolisi |
| 5. | I terreni liquidi devono essere di volume 9/10 ml |
| 6. | I terreni liquidi devono essere in confezioni di massimo 20 provette |
| 7. | I terreni liquidi devono essere in provette con tappo a vite |
| 8. | Presenza di tacche sulla superficie interna per facilitare l'areazione durante l'incubazione |
| 9. | Presenza di bordino sulla superficie del coperchio per facilitare l'impilamento |
| 10. | Certificazione di Qualità del lotto |

Parametri soggetti a valutazione: max 70 punti

| n.ord | Descrizione | Peso Parametro | Criterio di valutazione |
|---|---|----------------|-------------------------|
| Parametri soggetti a valutazione su campionatura | | | |
| 1 | Rilevazione ed identificazione presuntiva di <i>Listeria monocitogenes</i> su piastra specifica | 9 | Q1 |
| 2 | Rilevazione selettiva di <i>Yersinia enterocolitica</i> su terreno specifico | 9 | Q1 |

| | | | |
|--|---|---|-----|
| 3 | Crescita selettiva di Dermatofiti patogeni su piastra DTM | 9 | Q1 |
| 4 | Spessore agar uniforme su tutta la superficie della piastra | 3 | Q5 |
| 5 | Isolamento selettivo di Coli enterpatogeni su MacConkey sorbitolo | 9 | Q1 |
| 6 | Isolamento selettivo di Vibrio spp su TCBS | 9 | Q1 |
| 7 | Isolamento selettivo di Burkholderia spp | 3 | Q1 |
| Parametri <u>non</u> soggetti a valutazione su campionatura | | | |
| 8 | Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati (specificare - max punteggio per maggior numero di terreni conservabili a temperatura ambiente) | 4 | Q3* |
| 9 | Indicare scadenza minima per i terreni di impiego meno frequente (maggior validità maggior punteggio) | 5 | Q3* |
| 10 | Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (specificare sito di produzione per ogni prodotto) – massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione | 5 | Q3 |
| 11 | Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (specificare tempi) | 5 | Q4* |

Lotto 15

SISTEMA PER DOSAGGIO DI IFN- γ PER DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico completo (strumento + reagenti) per la rilevazione della produzione di interferone γ (IFN- γ) mediante tecnica immunometrica per identificare le risposte *in vitro* agli antigeni peptidici associati all'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* tramite test su sangue intero. Il sistema dovrà comprendere il relativo materiale di consumo incluse provette di prelievo, il *software* di calcolo per l'elaborazione dei risultati, l'interfacciamento e quant'altro necessario, inclusi gruppi di continuità, ove richiesti.

Caratteristiche minime della strumentazione:

| N. ord. | Descrizione |
|----------------|---|
| 1 | Piattaforma analitica automatizzata nuova di fabbrica |
| 2 | Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento i tubi primari identificati mediante <i>barcode o similari</i> . |
| 3 | Strumento provvisto di marcatura CE per la DIRETTIVA 98/79/CEE (diagnostici in vitro) |
| 4 | Sistema dotato di software di interpretazione dei risultati |
| 5 | Certificazione di Qualità del fabbricante (allegare certificazione); |
| 6 | Manutenzione preventiva programmata almeno 2 volte all'anno e Illimitati interventi su chiamata per tutta la durata del contratto inclusi i ricambi (allegare scheda assistenza tecnica compilata); |

| | |
|---|--|
| 7 | Tempo di intervento per Manutenzione correttiva su chiamata entro 8 ore solari a partire dalla trasmissione della richiesta di intervento; |
| 8 | Tempo di risoluzione per Manutenzione correttiva su chiamata entro 72 ore solari a partire dalla trasmissione della richiesta di intervento; |

Caratteristiche minime del test:

| N. ord. | Descrizione |
|---------|---|
| 1 | Presenza di standard IFN- γ per calibrazione/quantificazione |
| 2 | Specificità superiore al 95% |
| 3 | Sensibilità alla TB attiva di almeno 80% |
| 4 | Espressione del dosaggio dell'IFN- γ in IU/ml |
| 5 | Sistema di prelievo in tubi dedicati, compatibili con i sistemi di prelievo in uso in Regione Liguria e direttamente processabili sullo strumento |
| 6 | Tubi separati per la rilevazione dell'IFN- γ dopo stimolazione con mitogeni, peptidi specifici per <i>M. tuberculosis</i> e controllo nullo. |

Prametri soggetti a valutazione: max 70 punti

| N. ord. | Descrizione | Peso Punteggio | Criterio di valutazione |
|---------|---|----------------|-------------------------|
| 1 | Tecnologia di rilevazione: maggiore punteggio per rilevazione in CLIA | 8 | Q1 |
| 2 | Livello di automazione della fase analitica (descrivere): maggiore automazione maggior punteggio | 8 | Q1 |
| 3 | Tempo di uscita del primo risultato: minor tempo maggior punteggio | 8 | Q4* |
| 4 | Strumentazione ad accesso random. | 8 | Q5 |
| 5 | Modalità di controllo delle contaminazioni (descrivere): maggior punteggio per puntale monouso | 8 | Q1 |
| 6 | Stabilità curva di calibrazione (indicare la frequenza): punteggio maggiore per frequenza minore | 4 | Q4* |
| 7 | Stabilità curva di calibrazione: acquisizione di master curve per lotto | 4 | Q1 |
| 8 | Certificazione FDA e/o avvallo del sistema da altri enti o società scientifiche di rilevanza internazionale | 5 | Q1 |
| 9 | Espressione differenziata del livello di attivazione CD4 e CD8 | 7 | Q5 |
| 10 | Caratteristiche del software di interpretazione: descrivere | 6 | Q1 |
| 11 | Disponibilità di dosaggi relativi ad altri patogeni | 4 | Q3 |