

**ALLEGATO 1 ALLA DETERMINA DI RETTIFICA PARZIALE DELLA  
PROCEDURA DI GARA AVVIATA CON DETERMINAZIONE EGAS N.  
329/2017 AVENTE AD OGGETTO “GARA A PROCEDURA APERTA AI  
SENSI DELL’ART 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER LA STIPULA DI UNA  
CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL  
SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER BIOLOGIA MOLECOLARE PER  
IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA  
DELL’ASUIUD PER L’AREA VASTA UDINESE” – ID.15REA012**

## **ALLEGATO 1 sezione I – Nuovo Capitolato Speciale**

# **CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER BIOLOGIA MOLECOLARE PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA DELL’ASUIUD PER L’AREA VASTA UDINESE**

- Oggetto della fornitura
- Specifiche tecniche e fabbisogni presunti
- Prezzi base, cauzioni provvisorie e codici CIG
- Documentazione tecnico qualitativa
- Sopralluogo
- Prova pratica / visione
- Installazione e manutenzione
- Assistenza tecnica
- Addestramento del personale
- Integrazione con il LIS
- Modalità di attribuzione dei punteggi
- Allegato 1: fac-simile attestato di sopralluogo
- Allegato 2: schema infrastruttura informatica ASUI.UD (rinvio all’Allegato 2.pdf)

## **OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto della presente fornitura sono prodotti diagnostici e la messa a disposizione della relativa strumentazione, laddove prevista, per l'esecuzione di test infettivologici con le caratteristiche sotto indicate.

La fornitura comprende i reagenti e i materiali di consumo, compresi i calibratori (es: curva standard per risultati quantitativi) e i controlli di precisione giornaliera (VIQ), il noleggio delle relative strumentazioni automatizzate (consegna, installazione, collaudo, istruzione), l'assistenza tecnica necessaria "full risk", atta a garantire la funzionalità degli stessi, gli oneri per la sicurezza interferenziali e specifici.

Tutti gli strumenti offerti dovranno prevedere la possibilità di collegamento in modalità bidirezionale con il LIS in uso che è DNLAB della ditta DEDALUS fornita da INSIEL e presente in tutti i laboratori della regione FVG. Specificare se esistano e siano funzionanti collegamenti con il LIS DNLAB. Eventuali oneri previsti per l'interfacciamento degli strumenti proposti saranno a carico della Regione.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti in materia, che ad ogni effetto vengono richiamati come facente parte integrante del presente capitolato e devono tener conto delle integrazioni o modificazioni che dovessero entrare in vigore con nuove normative promulgate nel periodo di vigenza del contratto.

Tutto il materiale offerto deve possedere marcatura CE, ove necessario; qualora invece ritenesse che le normative non prevedano tale marcatura, la Ditta deve fornirne adeguata e articolata motivazione. Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

I prodotti offerti devono essere disponibili e commercializzati già al momento della presentazione dell'offerta.

I sistemi proposti dovranno essere nuovi (con la sola eccezione degli strumenti proposti come back-up, ove espressamente previsti), di ultima generazione e dotati di UPS. La Ditta aggiudicataria si deve impegnare a fornire gli aggiornamenti tecnologici in modo automatico e senza oneri aggiuntivi, nonché aggiornamenti real-time di programmi, protocolli, tecnologia (se necessario).

Si precisa che, in caso di aggiudicazione ad una azienda di più lotti che richiedano la stessa strumentazione, ne sarà ritirata una sola (più una di back-up, quando richiesto) a fronte dell'intero pacchetto aggiudicato.

Si precisa, altresì, che tutti gli interventi edili-impiantistici e gli arredi/superfici di lavoro, laddove richiesti, necessari per l'allocazione degli strumenti/tecnologie aggiudicate, sono a totale carico della Ditta aggiudicataria.

I materiali non compresi nell'offerta, che si rendessero necessari durante il corso di tutta la fornitura per la corretta esecuzione dei test messi a gara, dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria a titolo gratuito, così come quei materiali offerti dall'aggiudicataria in quantità sottostimata, tanto da non essere sufficienti a coprire l'intero fabbisogno messo a gara.

Tutti i metodi di analisi proposti dovranno essere corredati di specifici e autorevoli riscontri bibliografici, atti a confermarne la loro validità sotto il profilo della sensibilità e specificità.

La fornitura è suddivisa in n. 8 lotti.

## **SPECIFICHE TECNICHE E FABBISOGNI ANNUI PRESUNTI**

### **LOTTO N. 1**

**TABELLA ANALITI OBBLIGATORI**

<b>ANALITI OBBLIGATORI</b>	<b>TECNOLOGIA RICHIESTA</b>	<b>N. TEST/ANNO</b>
HIV 1 - RNA	PCR RealTime quantitativa	2500
HCV - RNA	PCR RealTime quantitativa	3200
HBV - DNA	PCR RealTime quantitativa	2000
CMV - DNA	PCR RealTime quantitativa	3300

#### **1. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEL SISTEMA**

- Fornitura di tutti i test richiesti: HIV, HCV, HBV, CMV
- Metodica PCR "Real-time" (o equivalente Art. 7 del disciplinare di gara)
- Sistema integrato con completa automazione del processo, dall'identificazione del campione alla refertazione
- Riconoscimento positivo del campione mediante bar code che garantisca la completa tracciabilità lungo tutto il percorso analitico
- Backup del sistema con strumentazione identica o compatibile;
- Assistenza tecnica 24/7 e tempi di intervento tecnico in caso di blocco strumento entro 24 ore solari

#### **2. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEI TEST**

- Presenza di un sistema di prevenzione e controllo delle contaminazioni
- Presenza di un controllo interno
- Capacità di rilevare e quantificare con la stessa efficienza tutti i sottotipi virali di rilevanza clinica ed epidemiologica
- Capacità di rilevare e quantificare con identica efficienza i genotipi da 1 a 6 di HCV;
- Capacità di rilevare e quantificare con identica efficienza tutti i maggiori genotipi di HBV
- Fornitura di parte terza dei CQI da utilizzare ad ogni variazione del lotto reagenti e/o calibrazione, per tutti e quattro i parametri;

#### **3. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE**

- Monitoraggio della qualità di aspirazione e dispensazione
- Presenza di sensori di livello dei liquidi

**LOTTO 2**

**TABELLA ANALITI OBBLIGATORI**

<b>ANALITI OBBLIGATORI</b>	<b>TECNOLOGIA RICHIESTA</b>	<b>N. TEST/ANNO</b>
Test per l'analisi simultanea differenziale qualitativa e semiquantitativa di patogeni genitali (parametri minimi: <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> )	Multiplex PCR	5000
Test per l'analisi simultanea differenziale di virus e batteri respiratori umani, da materiale respiratorio (parametri minimi: <i>Adenovirus</i> , <i>Influenza A</i> , <i>Influenza B</i> , <i>Influenza A/H1</i> , <i>Virus Parainfluenzali</i> , <i>Rhinovirus</i> , <i>Virus Respiratorio Sinciziale</i> , <i>Coronavirus</i> , <i>Metapneumovirus</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Bordetella pertussis</i> e <i>parapertussis</i> )	Multiplex PCR	1000
Test multiplex per l'analisi simultanea differenziale delle Gastroenteriti Virali, Batteriche e Parassitarie (parametri minimi: <i>Norovirus</i> , <i>Astrovirus</i> , <i>Rotavirus</i> , <i>Adenovirus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Campylobacter</i> spp. <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> O157, EHEC, <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Giardia lamblia</i> , <i>Cryptosporidium</i> spp.), da materiale fecale	Multiplex PCR	3000
Test per l'analisi simultanea differenziale qualitativa e semiquantitativa di genotipi di HPV, da materiale genitale	Multiplex PCR	300

**1. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELL'ESTRATTORE DI ACIDI NUCLEICI E DEL PREPARATORE DI PCR**

- Piattaforma unica che consenta in maniera automatica l'estrazione di acidi nucleici DNA ed RNA da differenti tipi di campioni biologici (cellulari e non) e l'allestimento della seduta di amplificazione per l'analisi dei relativi estratti
- Backup della piattaforma con strumentazione identica o compatibile;
- Utilizzo di un controllo interno di estrazione e di amplificazione
- Il sistema di estrazione e di preparazione deve essere compatibile con il sistema proposto di successiva amplificazione e rivelazione
- Strumentazione dotata di lampada UV per la decontaminazione ordinaria
- Tutti i reagenti offerti devono poter essere processati sulla stessa piattaforma strumentale offerta
- Assistenza tecnica 24/7 e tempi di intervento tecnico in caso di blocco strumento entro 24 ore solari

**2. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEL TERMOCICLATORE REAL TIME PCR**

- Termociclatore per analisi in Real Time in grado di effettuare l'analisi dei prodotti di reazione tramite PCR.
- Backup della piattaforma con strumentazione identica o compatibile;
- Capacità di effettuare fino a 96 determinazioni a seduta
- Materiale plastico, reagenti e di consumo necessario per la gestione dello strumento offerto, in quantità adeguate ai carichi di lavoro, senza ulteriori oneri aggiuntivi

**LOTTO 3**

**TABELLA ANALITI RICHIESTI**

<b>ANALITI RICHIESTI</b>	<b>TECNOLOGIA RICHIESTA</b>	<b>N. TEST/ANNO</b>
CMV-DNA quantitativo	Real Time PCR	1000
EBV-DNA quantitativo	Real Time PCR	2000
BKV-DNA quantitativo	Real Time PCR	1200
HSV1-DNA quantitativo	Real Time PCR	700
HSV2-DNA quantitativo	Real Time PCR	700
HHV-8 DNA quantitativo	Real Time PCR	300
HHV-7 DNA quantitativo	Real Time PCR	300
HHV-6 DNA quantitativo	Real Time PCR	300
JCV-DNA quantitativo	Real Time PCR	200
VZV-DNA quantitativo	Real Time PCR	500
Parvovirus B19-DNA quantitativo	Real Time PCR	100
Adenovirus-DNA quantitativo	Real Time PCR	500
Enterovirus-RNA quantitativo	Real Time PCR	500
Toscana virus	Real Time PCR	50
Chlamydia psittaci	Real Time PCR	50
Toxoplasma gondii-DNA qualitativo	Real Time PCR	50
Pneumocystis jiroveci	Real Time PCR	200
Leptospira spp	Real Time PCR	70
<i>Borrelia burgdorferi</i> "sensu lato" group.	Real Time PCR	50
West Nile virus	Real Time PCR	200
Test per la ricerca del <i>Virus Lymphocytic Choriomeningitis</i>	PCR RealTime o Multiplex PCR	30
Test per la ricerca di <i>Parechovirus</i>	PCR RealTime o Multiplex PCR	50

Test per la ricerca del <i>Virus del Morbillo</i>	PCR RealTime o Multiplex PCR	50
Test per la ricerca del <i>Virus della Parotite</i>	PCR RealTime o Multiplex PCR	50
Test per la diagnosi differenziale dei <i>Virus Zika, Dengue e Chikungunya</i>	PCR RealTime o Multiplex PCR	100
Test per la differenziazione del <i>Virus Dengue</i>	PCR RealTime o Multiplex PCR	30
Test per la diagnosi differenziale di altri agenti patogeni legati a Febbri Tropicali (parametri minimi: <i>West Nile Virus, Hantaan virus, Japanese encephalitis virus, Leishmania</i> )	PCR RealTime o Multiplex PCR	50
Test multiplex per l'analisi simultanea differenziale per le Meningiti Batteriche (parametri minimi: <i>Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis e Haemophilus influenzae</i> )	Multiplex PCR	100
Test multiplex per l'analisi simultanea differenziale per le Meningiti Virali (parametri minimi: <i>Herpesviridae, Enterovirus, Adenovirus, Parechovirus</i> )	Multiplex PCR	100
Test multiplex per l'analisi simultanea differenziale per le Meningiti Batteriche Neonatali (parametri minimi: <i>Streptococcus agalactiae, Listeria monocytogenes e Escherichia coli</i> )	Multiplex PCR	100
Test per la ricerca del <i>MERS Coronavirus</i>	PCR RealTime o Multiplex PCR	30
Test per la rivelazione di dermatofiti: (parametri minimi: <i>Trichophyton mentagrophytes complex, T. tonsurans, T. violaceum, T. rubrum complex, Microsporum canis, M. audouinii, M. ferrugineum</i> )	Multiplex PCR	300
Test per la ricerca <i>Legionella</i>	PCR RealTime o Multiplex PCR	60

#### 1. SARANNO AMMESSE LE OFFERTE IN GRADO DI INCLUDERE ALMENO IL 75% DEL NUMERO DI TEST/ANNO RICHIESTI

La ditta, qualora non sia in grado di fornire tutti gli "analiti richiesti", per mancanza di produzione ovvero assenza di riferimento a catalogo, può partecipare ugualmente alla gara purchè offra almeno il 75% del numero complessivo di test/anno richiesti. Ai fini della comparazione delle offerte economiche per l'individuazione del valore complessivo del lotto, per gli "analiti richiesti" eventualmente non offerti sarà imputato il valore dato dal prodotto delle quantità in gara per il prezzo unitario più alto tra quelli offerti dai concorrenti per tali analiti. Tali valori verranno sommati all'importo complessivo offerto.

## 2. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE:

- Sono preferite le soluzioni in cui il processo è completamente automatizzato su di un'unica piattaforma (vedi criteri di valutazione) ed i risultati sono trasferiti al LIS senza intervento dell'operatore; in caso di necessità di intervento dell'operatore per settare i parametri dell'analisi è necessario che nella fornitura sia inserito anche PC e stampante, nonché software per l'interpretazione di risultati
- Metodica: Real-Time PCR (o equivalente Art. 7 del disciplinare di gara)
- Backup del sistema con strumentazione identica o compatibile;
- Protocolli ed analisi validate sulle matrici utilizzate nella routine clinica del laboratorio (sangue, plasma, siero, liquido cefalorachidiano, urine, saliva e/o aspirato nasofaringeo, liquido amniotico e campioni respiratori); sono ammessi in rari casi (test/matrice) certificati di validazione rilasciati dalla ditta partecipante.
- Controllo di processo e archiviazione dati analitici
- Controllo contaminazioni e luce UV
- Possibilità di gestire provette primarie di dimensioni diversificate
- Predisposizione di corsi di formazione "on site" e presso training centre
- Tempi di intervento tecnico in caso di blocco strumento 24/7 ed entro 24 ore solari

## 3. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEI TEST:

- Analisi qualitativa e quantitativa dei risultati (l'analisi quantitativa è indicata nella tabella degli analiti richiesti)
- Controllo interno e controllo *carry-over* per ciascun campione o sistema equivalente dichiarato e documentato

### LOTTO 4

TABELLA ANALITI OBBLIGATORI A RISPOSTA RAPIDA

ANALITI OBBLIGATORI	TECNOLOGIA RICHIESTA	N. TEST/ANNO
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> su materiali respiratori ed extra-polmonari	Real Time PCR	2000
<i>Clostridium difficile</i>	Real Time PCR	500
<i>Staphylococcus aureus</i> meticillino-resistente su tampone nasale e/o faringeo	Real Time PCR	200
<i>Staphylococcus aureus</i> meticillino-resistente su sangue	Real Time PCR	100
Streptococco beta emolitico gruppo B	Real Time PCR	2500
Rivelazione ed identificazione Carbapenemasi	Real Time PCR	1500
Influenza A, B e H1N1	Real Time PCR	300
Influenza ed RSV	Real Time PCR	300

## 1. CARATTERISTICHE TECNICHE OBBLIGATORIE DEL SISTEMA ANALITICO-STRUMENTALE:

- Dotazione strumentale compatibile con le esigenze organizzative del laboratorio, e potenzialità adeguata al numero di test richiesti, minimo 16 determinazioni in contemporanea;
- I singoli campioni devono essere gestiti da uno strumento con capacità di estrazione di acidi nucleici, amplificazione e analisi dei risultati;
- I kit offerti devono essere di tipo "real-time"

- Il test per *Clostridium difficile* dovrà prevedere anche la possibilità di identificare ceppi ad elevata virulenza e/o con produzione di tossina binaria
- Il test per *M.tuberculosis* dovrà prevedere anche la valutazione genomica della sensibilità a rifampicina
- Predisposizione di corsi di formazione “on site” e presso training centre

## LOTTO 5

**TABELLA ANALITI RICHIESTI**

ANALITI RICHIESTI	TECNOLOGIA RICHIESTA	N. TEST/ANNO
Identificazione e semiquantificazione di patogeni responsabili di infezioni tissutali e protesiche ed identificazione di resistenze a farmaci antibatterici.	Multiplex PCR	200
Identificazione e semiquantificazione di patogeni responsabili di infezioni del torrente circolatorio da emocolture positive ed identificazione di resistenze a farmaci antibatterici.	Multiplex PCR	400
Identificazione e semiquantificazione di patogeni batterici e virali responsabili di meningite.	Multiplex PCR	300
Tipizzazione molecolare dei sierogruppi di <i>Neisseria meningitidis</i> : A, B, C, W135, Y.	Multiplex PCR	40

### 1. SARANNO AMMESSE LE OFFERTE IN GRADO DI INCLUDERE ALMENO IL 75% DEL NUMERO DI TEST/ANNO RICHIESTI

La ditta, qualora non sia in grado di fornire tutti gli “analiti richiesti”, per mancanza di produzione ovvero assenza di riferimento a catalogo, può partecipare ugualmente alla gara purchè offra almeno il 75% del numero complessivo di test/anno richiesti. Ai fini della comparazione delle offerte economiche per l’individuazione del valore complessivo del lotto, per gli “analiti richiesti” eventualmente non offerti sarà imputato il valore dato dal prodotto delle quantità in gara per il prezzo unitario più alto tra quelli offerti dai concorrenti per tali analiti. Tali valori verranno sommati all’importo complessivo offerto.

### 2. CARATTERISTICHE TECNICHE OBBLIGATORIE DEI SISTEMI ANALITICO-STRUMENTALI:

#### Per la diagnostica delle infezioni tissutali e protesiche e delle emocolture positive:

- Numero 5 sistemi completamente automatici in grado di rivelare contemporaneamente patogeni responsabili di infezioni batteriche, fungine e marker di resistenza,
- Il sistema offerto deve essere in grado di analizzare almeno 2 campioni contemporaneamente
- Presenza di controllo interno di reazione
- Il sistema deve essere in grado di analizzare una vasta tipologia di matrici di partenza.
- Tracciabilità del dato completa mediante lettura barcode
- Refertazione automatica semiquantitativa (per quanto riguarda i patogeni)
- Sistema informatico integrato con le strumentazioni offerte

#### Per la diagnostica delle meningiti:

- Il sistema deve prevedere l’utilizzo di un controllo di reazione
- I kit offerti devono permettere l’analisi di virus e batteri

TABELLA ANALITI OBBLIGATORI

ANALITI OBBLIGATORI	N. TEST/ANNO
Sistema di identificazione di almeno 40 specie di micobatteri, compreso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex da colture sia solide che liquide	160
Sistema di identificazione di specie all'interno di <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex, da colture sia solide che liquide;	60
<b>Sistema di Identificazione</b> di <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex e determinazione della sua resistenza a rifampicina e isoniazide, direttamente da campioni polmonari microscopicamente positivi e/o da colture positive sia solide che liquide	60
Sistema di determinazione della sensibilità di <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex ai farmaci di seconda linea terapeutica, compresi i fluorochinoloni, gli aminoglicosidi/peptidi ciclici ed etambutolo direttamente da campioni polmonari microscopicamente positivi e/o da colture positive sia solide che liquide;	20
Genotipizzazione e rivelazione delle farmaco resistenze dei principali micobatteri non tubercolari	36
Sistema di decontaminazione dei campioni biologici per ricerca micobatteri	3.500

**1. Caratteristiche tecniche obbligatorie del sistema analitico:**

- Sistema di identificazione di almeno 40 differenti specie micobatteriche di più frequente isolamento, compreso il *Mycobacterium tuberculosis* complex, da colture sia solide che liquide;
- Sistema in grado di differenziare almeno 3 specie all'interno del *Mycobacterium tuberculosis* complex, compreso *M. tuberculosis*, *M. bovis* spp. *bovis* e BCG, da colture sia solide che liquide;
- Sistema di identificazione di *Mycobacterium tuberculosis* complex e della sua resistenza ai farmaci rifampicina e isoniazide, direttamente da campioni polmonari microscopicamente positivi e/o da colture positive sia solide che liquide;
- Sistema di identificazione di *Mycobacterium tuberculosis* complex e della sua resistenza ai farmaci di seconda linea terapeutica, compresi i fluorochinoloni, gli aminoglicosidi/peptidi ciclici ed etambutolo, direttamente da campioni polmonari microscopicamente positivi e/o da colture positive sia solide che liquide;
- Rivelazione con tecnica di ibridazione inversa su supporto solido;
- I kit offerti devono contenere il controllo interno di amplificazione ed i reagenti per l'estrazione;
- Deve essere ridotto o assente l'utilizzo di sostanze tossiche e/o nocive
- **Non è richiesta la fornitura di un sistema automatico per l'estrazione degli acidi nucleici**

**Lotto 7****TABELLA ANALITI OBBLIGATORI**

<b>ANALITI OBBLIGATORI</b>	<b>N. TEST/ANNO</b>
Sistema di rivelazione di <i>Candida</i> spp. direttamente da campione di sangue intero del paziente	<b>500</b>

**1. Caratteristiche tecniche obbligatorie del sistema analitico:**

- Il kit diagnostico consente la tipizzazione delle principali specie di *Candida* in base alla loro suscettibilità alle differenti classi di antifungini.
- Il kit deve possedere una sensibilità analitica non inferiore alle 6 UFC/ml per ogni specie di *Candida* rilevata.
- Il kit deve contenere un controllo interno di amplificazione.
- Il sistema deve essere in grado di assicurare la tracciabilità del campione, dell'operatore e dei reagenti tramite lettura dei codici a barre
- Sistema Walk-Away completamente automatizzato per l'esecuzione di dosaggi di Biologia Molecolare.
- Il sistema deve consentire il caricamento dei campioni in modalità continua e Random Access, senza necessità di eseguire batch di campioni ed eliminare qualsiasi tempo d'attesa.
- Il sistema deve consentire il caricamento di almeno 6 campioni di sangue simultaneamente.
- Disponibilità di scelta libera e alle medesime condizioni economiche, dei kit per la ricerca dei diversi microrganismi responsabili di infezioni del torrente circolatorio e delle resistenze microbiche, compresi tutti gli eventuali kit/test di nuova introduzione durante il periodo contrattuale, anche su matrici diverse dal sangue.

**Lotto 8****TABELLA ANALITI OBBLIGATORI**

<b>ANALITI OBBLIGATORI</b>	<b>N. TEST/ANNO</b>
Sistema automatizzato di rivelazione diretta di <i>Plasmodium</i> spp. direttamente da campione di sangue venoso in EDTA	<b>300</b>
Sistema automatizzato di rivelazione diretta di <i>Bordetella pertussis</i> . direttamente da campione nasofaringeo	<b>50</b>
Sistema automatizzato di rilevazione diretta e differenziazione di HSV1 e HSV 2 da campioni raccolti da lesioni cutanee e mucocutanee	<b>50</b>

**1. CARATTERISTICHE TECNICHE OBBLIGATORIE DEI SISTEMI ANALITICO-STRUMENTALI:**

- Dotazione strumentale compatibile con le esigenze organizzative del laboratorio adeguata al numero di test richiesti: va presentata una analisi delle tempistiche di esecuzione degli esami simulando il carico di lavoro;
- Reagenti pronti all'uso
- Il sistema deve essere in grado di analizzare una vasta tipologia di matrici di partenza.
- Tracciabilità del dato completa mediante lettura barcode
- Il sistema deve prevedere l'utilizzo di un controllo di reazione

**Per determinazione si intende il risultato analitico, comprensivo di calibrazioni e di controlli, nonché di plastiche od altri consumabili dedicati o comunque diversi da quelli comunemente utilizzati in laboratorio**

## **PREZZO BASE, CAUZIONE PROVVISORIA DA VERSARE E CODICE CIG:**

Nelle tabelle di seguito riportate vengono indicate per ogni lotto le seguenti informazioni: prezzo a base d'asta omnicomprensivo per 36 mesi, cauzione provvisoria da versare, codice CIG e importo da versare per la contribuzione dovuta all'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici.

<b>LOTTO</b>	<b>prezzo omnicomprensivo a base d'asta per 36 mesi in euro</b>	<b>cauzione provvisoria da versare in euro</b>
<b>1</b>	<b>990.000,00*</b>	19.800,00
<b>2</b>	<b>600.000,00*</b>	12.000,00
<b>3</b>	<b>1.065.000,00*</b>	21.300,00
<b>4</b>	<b>630.000,00*</b>	12.600,00
<b>5</b>	<b>600.000,00*</b>	12.000,00
<b>6</b>	<b>96.000,00*</b>	1.920,00
<b>7</b>	<b>390.000,00*</b>	7.800,00
<b>8</b>	<b>33.000,00*</b>	660,00

\*di cui 276,00 euro complessivi relativi a oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali, valutati dalla Stazione Appaltante, non soggetti a ribasso, che corrispondono a una riunione da effettuarsi prima della consegna dei sistemi.

<b>LOTTO</b>	<b>CIG</b>	<b>Importo da versare (comprensivo di eventuali opzioni contrattuali)</b>
<b>1</b>	70480678E0	€ 140,00
<b>2</b>	70480689B3	€ 140,00
<b>3</b>	7048071C2C	€ 140,00
<b>4</b>	7048072CFF	€ 140,00
<b>5</b>	7048073DD2	€ 140,00
<b>6</b>	7048074EA5	€ 20,00
<b>7</b>	7048075F78	€ 80,00
<b>8</b>	7048077123	NON DOVUTO

### **NB:**

- Il pagamento del CIG (e l'ottenimento dei "PASSOE") potrà essere effettuato, con le modalità indicate nell'allegato B delle Norme di partecipazione alla gara, non prima di 15 giorni del termine ultimo per la ricezione delle offerte indicato dal bando di gara.
- Gli importi "PASSOE" sono superiori rispetto alle basi d'asta, in quanto sono comprensivi anche delle "opzioni contrattuali" (proroghe ed estensioni) già "cigrate" dall'EGAS in fase di indizione della gara.

## **DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA:**

La busta n 2 dovrà contenere i seguenti documenti:

1. l'elenco numerato dei documenti presenti al proprio interno secondo l'ordine sotto riportato. Ciascun documento dovrà indicare sulla prima pagina il numero di pagine di cui è composto (ad esclusione dei documenti meramente illustrativi quali ad esempio i depliant);
2. copia dell'offerta economica priva dell'indicazione dei prezzi e degli sconti, riportante la seguente dicitura: "Copia dell'offerta economica senza indicazione dei prezzi e degli sconti", specificando i lotti di gara e i codici-prodotto ai quali l'offerta si riferisce;
3. una motivata e comprovata dichiarazione, nella quale siano individuate le informazioni che, nell'ambito delle offerte o delle giustificazioni poste a base delle medesime, costituiscano segreti tecnici o commerciali: si rimanda a quanto previsto in merito nel dettaglio dall'art. 12 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.
4. schede tecniche e ogni altra documentazione, per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa valutazione **in base ai criteri di valutazione indicati**; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate, punto per punto, le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara. Tale documentazione dovrà essere presentata sia in formato cartaceo che su CD.

### SI RICHIEDE NELLO SPECIFICO LA PRESENTAZIONE DI QUANTO SEGUE:

- ⇒ Schede tecniche, schede di sicurezza in italiano, dichiarazione di conformità CE e altro materiale che descriva il tipo di apparecchiatura offerta e le principali caratteristiche tecnico scientifiche e di funzionalità;
- ⇒ Manuale d'uso in lingua italiana (cartaceo ed elettronico);
- ⇒ Documento con le eventuali opere ed accorgimenti che si ritengono necessari sia per l'installazione che per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte: le Ditte devono a tal proposito prendere visione dei locali ove andrà collocata la strumentazione in caso di aggiudicazione, concordando tempi e modi del sopralluogo con il referente dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUI.UD) successivamente indicato, ove pertinente;
- ⇒ Attestazione che le apparecchiature proposte sono conformi alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nei laboratori, nonché alle norme di qualità vigenti. Allegare i relativi certificati.
- ⇒ Documento che dettagli i sistemi di controllo a garanzia del corretto funzionamento di tutte le parti dell'apparecchiatura;
- ⇒ Dichiarazione d'impegno, qualora sia necessario ripetere i test per inconvenienti legati alla strumentazione od al materiale di consumo, ad integrare gratuitamente quanto consumato in eccesso;
- ⇒ Dichiarazione che la Ditta dispone di Specialist per la linea offerta ed organizza corsi di aggiornamento specifici;
- ⇒ Dichiarazione che la Ditta è disponibile a fornire, su richiesta, campioni gratuiti di prova di prodotti di nuova introduzione;
- ⇒ Dichiarazione che la Ditta utilizza corrieri specializzati nella consegna dei prodotti a temperatura controllata.
- ⇒ Referenze: numero di strumenti installati in Italia e pubblicazioni scientifiche che attestino l'uso della strumentazione/anticorpi/sonde (ove pertinente).
- ⇒ Per i reagenti, le ditte devono presentare data sheet, schede tecniche e di sicurezza (con indicazione codice CER) con le modalità di smaltimento (documentazione cartacea o link informatico aggiornato in tempo reale all'immissione del reagente stesso). La documentazione di cui sopra riportare in modo tassativo alcune informazioni considerate fondamentali quali: le condizioni ottimali di conservazione, la data di scadenza, il nome commerciale del prodotto e il relativo codice, il taglio della confezione;
- ⇒ Documentazione relativa ad eventuali certificazioni di qualità relative ai prodotti offerti;

- ⇒ Dichiarazione che i prodotti offerti possono essere regolarmente commercializzati in Italia ai sensi della normativa vigente e sono state osservate le disposizioni di legge per gli eventuali obblighi di registrazione presso il Ministero della Sanità;
- ⇒ I materiali di consumo ed i reagenti diagnostici dovranno essere dichiarati totalmente compatibili con la strumentazione offerta e le caratteristiche di sensibilità e specificità del test dovranno essere espressamente dichiarate e corrispondere all'utilizzo dei test sull'apparecchiatura proposta, pena l'esclusione dalla gara;
- ⇒ documentazione che attesti la procedura usata per la validazione del metodo analitico proposto;
- ⇒ ogni altra documentazione necessaria a soddisfare le richieste del presente Capitolato Speciale;
- ⇒ documento riepilogativo in cui viene indicato ed evidenziato in modo esatto il documento, la pagina e il rigo nel quale sono riportate le caratteristiche obbligatorie e/o quelle necessarie a formulare la valutazione di qualità.

La Commissione Giudicatrice si riserva la possibilità di chiedere ulteriori informazioni di carattere tecnico che dovessero risultare necessarie per effettuare un'adeguata valutazione.

### **SOPRALLUOGO:**

Le ditte offerenti, al fine di predisporre un progetto coerente con le necessità del cliente sono tenute ad eseguire un sopralluogo presso i locali sede di installazione, per prendere atto dei flussi operativi e definire un apposito layout di installazione degli strumenti, delle prese elettriche e di rete e degli arredi/superfici di lavoro previsti in gara a carico della ditta aggiudicataria. Al termine del sopralluogo verrà rilasciato un idoneo attestato di effettuazione che dovrà essere sottoscritto dai soggetti partecipanti e inserito, pena esclusione, nella busta n. 1 "DOCUMENTI DI PARTECIPAZIONE" (vedere nel dettaglio art. 3 del Disciplinare di gara, punto 11).

**Referenti dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUI.UD) da contattare per il sopralluogo:** Dott.ssa Screm Maria cell. 339 6289965; Dott. Pipan Corrado cell. 338 7944909

### **PROVA PRATICA / VISIONE:**

La prova pratica e/o visione del sistema potrà essere richiesta qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisi la necessità per valutare meglio le caratteristiche tecniche degli strumenti e dei reagenti offerti. La prova e/o visione deve avvenire presso la Struttura che indicherà la Commissione e sarà a titolo gratuito: nulla sarà dovuto alle Ditte concorrenti anche in caso di non aggiudicazione.

### **INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE:**

L'Offerente dovrà elencare nella documentazione tecnica i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dei dispositivi offerti, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- ⇒ dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- ⇒ requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- ⇒ requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- ⇒ requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle eventuali batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- ⇒ requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- ⇒ tipi di allarmi e accortezze;
- ⇒ necessità di particolari condizioni di funzionamento.

La Ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a proprie spese agli adeguamenti dell'impiantistica che si rendessero necessari per l'installazione dell'apparecchiatura proposta.

## **SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA INTERO PERIODO CONTRATTUALE:**

1. Servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" onnicomprensivo per l'apparecchiatura e i relativi accessori e il sistema informatico, per l'intera durata contrattuale, erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate di seguito e da riportate all'allegato "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA DI TIPO FULL RISK", che farà parte integrante delle condizioni contrattuali
  - a. Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, tarature, calibrazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, la cui data va concordata con il reparto o servizio di destinazione;
  - b. Le Verifiche di sicurezza secondo le caratteristiche e le periodicità dettate dalle normative vigenti, con rendicontazione delle misure effettuate (non applicabile per il sistema informatico) saranno eseguite dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine destinataria della fornitura
  - c. Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva:
    - i. Tempi di intervento entro le 24 ore solari
    - ii. Tempi di risoluzione del guasto o apparecchiatura in sostituzione entro 3 giornate lavorative (escluso sabato e festivi) dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;
  - d. Incluse tutte le parti di ricambio;
  - e. Incluse le spese di spedizione;
  - f. Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore nonché dal produttore dei sistemi operativi dei sistemi informatici utilizzati per realizzare la soluzione.
  - g. in caso di guasti ripetuti, la Ditta dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento con uno uguale nuovo di fabbrica
2. Manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi della normativa vigente, sia su supporto cartaceo che su CD-ROM;
3. Supporto scientifico e applicativo mediante corsi di formazione per il personale operatore effettuati da personale competente e di durata sufficiente all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario, con rilascio di attestato nominativo.

La ditta fornitrice deve presentare un piano di formazione del personale coinvolto, con attestato nominativo, di durata sufficiente all'uso autonomo dei sistemi analitici offerti, in base alle istruzioni del produttore e secondo quanto specificato dal Sistema di Qualità del Laboratorio. Inoltre durante l'intera estensione del periodo contrattuale dovrà essere garantita una pianificazione periodica di aggiornamento e perfezionamento professionale continuo.

### **Normative di riferimento**

L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e direttive in vigore e in particolare al D.Lgs 332/00 e ss.mm.ii, al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii., al d.lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", alle norme nazionali CEI 66.5, e specifiche di pertinenza.

Per tutti dispositivi medico-diagnostici in Vitro certificati ai sensi del D.Lgs 332/00 e s.m.i.forniti nel servizio oggetto di gara si richiede, una dichiarazione di ottemperanza, da parte del Fabbrikante, agli obblighi di comunicazione e informazione previsti per l'immissione in commercio in Italia.

Tutti i dispositivi e/o applicativi HW/SW facenti parte del servizio dovranno rispettare la normativa sulla privacy e le raccomandazioni pertinenti del Garante per i dati personali.

Allo stesso modo dovranno essere protetti i dati gestiti ed archiviati.

## **PROGRAMMA DI ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE:**

L'Offerente dovrà predisporre un programma di addestramento nel quale dovrà descrivere:

- ⇒ i destinatari della formazione,
- ⇒ la durata dell'intervento formativo,
- ⇒ gli argomenti trattati,
- ⇒ le qualifiche dei formatori,
- ⇒ il materiale didattico fornito.

L'addestramento dovrà:

- ⇒ avvenire presso i locali della Struttura Operativa dove saranno installate le apparecchiature;
- ⇒ essere finalizzato all'addestramento per utilizzazione della strumentazione da parte degli operatori addetti e dovrà essere svolto in data stabilita concordemente con la Struttura Operativa utilizzatrice delle apparecchiature;
- ⇒ essere idoneo ad istruire il personale all'uso della strumentazione richiesta e ad affrontare ogni problematica che possa verificarsi nel corso dell'uso della stessa, comprese le problematiche inerenti la sicurezza dell'utilizzatore.

Al termine della formazione la Ditta aggiudicatrice dovrà rilasciare formale documento che attesti l'avvenuta formazione e acquisizione di competenze da parte dei professionisti formati.

Ogni qualvolta ci sarà un aggiornamento relativo all'introduzione di innovazioni tecnologiche (strumento, software) o di reagenti la Ditta aggiudicatrice sarà tenuta a predisporre nuovi corsi di aggiornamento.

## **Integrazione con il LIS e Continuità Operativa del servizio:**

Il sistema fornito interfacciarsi in maniera bi direzionale con il LIS (*Laboratory Information System*) Aziendale mediante protocolli standard di comunicazione. Sarà preferita l'offerta che prevede, per l'interfacciamento, l'utilizzo del protocollo standard HL7. Il LIS attualmente in uso - *DNLab* di *NoemaLife S.p.A.* - si interfaccia con gli analizzatori attraverso il *middleware Halia*. Gli oneri dell'interfacciamento con i sistemi sopra indicati sono a carico del fornitore per la parte di comunicazione di competenza. Il fornitore dovrà relazionarsi con *INSIEL S.p.A.* per la definizione delle modalità di integrazione ed i dettagli riguardanti i messaggi HL7 da attivare.

Parametro di valutazione positiva sarà l'offerta il cui sistema consente agli utenti di eseguire l'autenticazione mediante il servizio di dominio Active Directory aziendale utilizzando il protocollo LDAP (*Lightweight Directory Access Protocol*).

La soluzione informatica fornita deve garantire la Continuità Operativa (*Business Continuity*) dei servizi previsti dal capitolato ( art. 50-bis del Dlgs 30 dicembre 2010 , n. 235 - Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 ): a tal fine si allega un documento<sup>1</sup> che descrive l'infrastruttura informatica aziendale e le politiche di inserimento delle tecnologie di terze parti nella stessa (*hosting/housing*) > vedere file "Allegato B al Capitolato Speciale.pdf".

Nel capitolato devono essere esplicitamente descritti:

- i servizi previsti per la manutenzione delle Postazioni di lavoro, *application/DB server*, ...;
- le procedure per la segnalazione dei problemi (soggetti che possono essere contattati, modalità di segnalazione dei problemi, orari dei servizi di *help desk*, procedura per l'escalation e tutte le altre azioni intraprese per risolvere il problema in modo efficiente);
- gli SLA (*Service Level Agreements*) di risposta/intervento a fronte delle segnalazioni effettuate;
- i soggetti addetti al monitoraggio delle segnalazioni nonché la frequenza e possibilità per i committenti di accedere alle statistiche correlate alle prestazioni.

La soluzione fornita deve essere *compliance* alle indicazioni previste dalla normativa vigente in tema di *privacy*.

---

<sup>1</sup> Documento "Allegato tecnico per capitolati d'appalto riguardanti forniture e servizi concernenti l'infrastruttura informatica aziendale."

## **MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI:**

L'attribuzione dei punteggi verrà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base alla seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [ W_i * V(a)_i ] \quad \text{dove:}$$

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a)

n = numero totale dei requisiti ("sub-elementi di valutazione")

W<sub>i</sub> = punteggio attribuito al requisito (i)

V(a)<sub>i</sub> = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1

Σ<sub>n</sub> = sommatoria

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato:

### **PUNTEGGIO QUALITA' PER IL LOTTO N. 1 (PUNTI MAX 40,00)**

<b>1 -Adattabilità del sistema proposto alle esigenze organizzative e tecniche del laboratorio</b>		<b>19</b>
- Strumentazione "random access" (sì 5 punti, no 0 punti)	5	
- Elevato "walk away" del sistema senza intervento dell'operatore Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	4	
- Presenza di un sistema di rilevazione di eventuali coaguli (sì 1 punto, no 0 punti)	1	
- Possibilità di eseguire contemporaneamente tutti i test richiesti con metodica ottimizzata al fine di eliminare il "sorting" post-analitico e lo stoccaggio delle provette (sì 5 punti, no 0 punti)	5	
- Efficienza analitica: Tempo necessario per eseguire la routine giornaliera, Tempo di "Turnaround" (TAT) ridotto, Tempo necessario ad ottenere il primo risultato Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	4	
<b>2 - Caratteristiche delle performance strumentali</b>		<b>17</b>
- Sensibilità analitica dei test ed ampio range dinamico di quantificazione o Limiti di sensibilità o Intervallo di linearità Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	7	
- Reagenti pronti all'uso (sì 2 punti, no 0 punti)	2	
- Possibilità di mantenere i reagenti sullo strumento (sì 2 punti, no 0 punti)	2	
- Elevata stabilità dei reagenti "on board" Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	2	
- Tempi di manutenzione giornaliera-settimanale-mensile ridotti Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio	4	

Proposta scarsa 0% punteggio		
<b>3 – Caratteristiche del software</b>		<b>2</b>
- Curve di calibrazione memorizzate dallo strumento (sì 1 punti, no 0 punti)	1	
- QC integrato con possibilità di applicazione delle regole di Westgard e stampa delle tabelle e dei grafici di Levey-Jennings (sì 1 punti, no 0 punti)	1	
<b>4 – Adeguatezza dell’assistenza tecnica e scientifica</b>		<b>2</b>
- Predisposizione di corsi di formazione “on site” e presso training centre (sì 1 punti, no 0 punti)	1	
- Possibilità di monitoraggio delle performance degli strumenti in remoto, con manutenzione preventiva e aggiornamenti software e metodiche a distanza	1	
Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio		

### PUNTEGGIO QUALITA' PER IL LOTTO N. 2 (PUNTI MAX 40,00)

Caratteristiche	Punti max
Unico strumento di estrazione e PCR set up in grado di processare con le stesse modalità tutte le diverse matrici biologiche senza alcuna necessità di pretrattamenti aggiuntivi sul campione primario o trasferimenti manuali degli acidi nucleici, al fine di ottimizzare il flusso di lavoro, (sì 7 punti, no 0 punti)	7
Fornitura di un kit per l’analisi di HPV in grado di identificare il maggior numero di genotipi Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	8
Unico tubo ed unica reazione di Real Time PCR per la diagnostica delle malattie sessualmente trasmesse (sì 8 punti, no 0 punti)	8
Presenza nei pannelli delle Gastroenteriti di target per E. coli enteropatogeni (EPEC), enterotossici (ETEC), enteroaggreganti (EAEC) (sì 8 punti, no 0 punti)	8
Numerosità delle manipolazioni dei prodotti di amplificazione all’interno della strumentazione di PCR set up Nessuna manipolazione = 4 punti 1 manipolazione = 1 punto Più di una manipolazione = 0 punti	4
Elenco dettagliato degli utilizzatori del sistema proposto sul territorio italiano. L’elenco sarà valutato in relazione alle caratteristiche di qualità e di riferimento del laboratorio che utilizza il metodo/strumento proposto. Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	3
Predisposizione di corsi di formazione “on site” e presso training centre Tempi d’intervento dalla chiamata Tempi di risoluzione guasto dalla chiamata Organizzazione e modalità di esecuzione dell’assistenza tecnica Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio	2

Proposta sufficiente 50% punteggio	
Proposta mediocre 25% punteggio	
Proposta scarsa 0% punteggio	

### PUNTEGGIO QUALITA' PER IL LOTTO N. 3 (PUNTI MAX 40,00)

<b>1. Valutazione della qualità del prodotto</b>		<b>12</b>
<p>La valutazione della qualità del prodotto offerto (per principi analitici, accuratezza e precisione, range di linearità, nonché per la gestione tecnica e informatica dei campioni e dei reagenti e l'affidabilità strumentale) verrà effettuata tenendo conto di parametri <u>oggettivi e dimostrabili</u>, da esperienza dirette di utilizzo dei metodi proposti da specifiche sperimentazioni e/o dalla letteratura disponibile, con presentazione di una documentazione tecnica con l'evidenza delle procedure di validazione dei metodi proposti e delle <i>performance</i> ottenute (compresa l'incertezza della misura, ove applicabile), ampiezza del range di linearità per analisi quantitativa (richiesta dichiarazione per singolo analita).</p> <p>Proposta ottima 100% punteggio  Proposta buona 75% punteggio  Proposta sufficiente 50% punteggio  Proposta mediocre 25% punteggio  Proposta scarsa 0% punteggio</p>	12	
<b>2. Impatto organizzativo</b>		<b>14</b>
<p>La valutazione verrà effettuata considerando l'impatto che il sistema avrà all'interno della routine di laboratorio, considerando la complessità del sistema proposto con la necessità di formazione del personale utilizzatore.</p> <p>Proposta ottima 100% punteggio  Proposta buona 75% punteggio  Proposta sufficiente 50% punteggio  Proposta mediocre 25% punteggio  Proposta scarsa 0% punteggio</p>	7	
<p>Praticità d'uso, intesa come. gestione delle fasi preanalitica, analitica, postanalitica, ridotto numero di protocolli di estrazione necessari per l'intero pannello di analiti e per le diverse matrici biologiche, target tutti analizzabili nella stessa seduta per ciascun campione, gestione strumentale e necessità di specifici spazi, tipologia di confezionamento e immagazzinamento di prodotti e reagenti, tempo di scadenza dei reattivi alla consegna, modalità di utilizzo dei materiali, compresa apertura/chiusura delle confezioni, sicurezza, modalità di conservazione, gestione rifiuti, tracciabilità, e comunque tutti gli elementi che incidono sull'efficienza del sistema, le attività degli operatori e l'ergonomia del lavoro.</p> <p>Proposta ottima 100% punteggio  Proposta buona 75% punteggio  Proposta sufficiente 50% punteggio  Proposta mediocre 25% punteggio  Proposta scarsa 0% punteggio</p>	7	
<b>3. Caratteristiche della strumentazione</b>		<b>14</b>
<p>Totale automazione dei processi da provetta primaria <i>sample to result</i>, con reagenti per l'estrazione <i>on board</i> e pronti all'uso, <i>liquid handling</i>, <i>PCR set-up</i>, con strumento di <i>Real-time PCR on board</i> o integrato al sistema.</p> <p>Proposta ottima 100% punteggio  Proposta buona 75% punteggio  Proposta sufficiente 50% punteggio  Proposta mediocre 25% punteggio  Proposta scarsa 0% punteggio</p>	6	
<p>Versatilità e adattabilità della strumentazione offerta alla routine del laboratorio: massima flessibilità strumentale, con esecuzione di sedute analitiche a contenuto numerico variabile di target e/o matrici e tracciabilità del sistema</p> <p>Proposta ottima 100% punteggio  Proposta buona 75% punteggio</p>	6	

Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio		
Riduzione della periodicità dei controlli di amplificazione e calibratori, assenza di rifiuti liquidi e possibilità di conservazione degli acidi nucleici per eventuali ripetizioni dei test. Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	2	

#### PUNTEGGIO QUALITA' PER IL LOTTO N. 4 (PUNTI MAX 40,00)

Velocità di risposta: cioè tempo necessario per l'esecuzione del test comprensivo di estrazione degli acidi nucleici	<120 minuti: punti 10 tra 120 e 150 minuti: punti 5 >150 minuti: punti 0
Manualità tecnica: per l'esecuzione completa del test (estrazione- allestimento dell'amplificazione)	Ridotta (max 1 passaggio tecnico): punti 15 Media (max 2 passaggi tecnici): Punti 7 Elevata: punti 0
Sistema con reagenti prealiquotati (cartridge)	Si: punti 5 No: punti 0
Possibilità di operare per campione singolo senza spreco di reattivi/plastiche dedicate	Si: punti 5 No: punti 0
Ingombri: gestione completa del campione (estrazione + amplificazione) singolo modulo in alternativa alla fornitura di estrattore separato.	<1 metro: punti 5 >1 metro: punti 0

#### PUNTEGGIO QUALITA' PER IL LOTTO N. 5 (PUNTI MAX 40,00)

Il sistema offerto per la diagnostica delle infezioni tissutali e protesiche e delle emocolture positive deve essere in grado di analizzare il maggior numero di patogeni responsabili di infezioni e relativi marker di resistenza e con minimo intervento dell'operatore. Verrà inoltre valutata l'adattabilità del sistema alle esigenze analitiche. Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	<b>12</b>
Il sistema per la diagnostica delle infezioni tissutali e protesiche e delle emocolture positive deve essere dotato di uno strumento per la lisi del campione di partenza. (sì 6 punti, no 0 punti)	<b>6</b>
Il sistema per la diagnostica delle infezioni tissutali e protesiche e delle emocolture positive deve essere in grado di rilevare senza discriminazione la presenza di un microrganismo anche nel caso in cui tale microrganismo non sia compreso nel pannello del kit offerto (sì 6 punti, no 0 punti)	<b>6</b>
Il sistema per la diagnostica delle meningiti deve essere in grado di visualizzare i risultati in tempo reale (sì 6 punti, no 0 punti)	<b>6</b>
Il sistema per la diagnostica delle meningiti deve essere portatile e facilmente trasportabile e dotato di una propria batteria interna che permetta di poter essere utilizzato anche non connesso ad una presa di corrente (sì 4 punti, no 0 punti)	<b>4</b>
Intera durata del processo per il sistema per la diagnostica delle meningiti: inferiore a 45 minuti = 6 punti	<b>6</b>

tra 45 e 90 minuti = 2 punti oltre 90 minuti = 0 punti	
---	--

#### PUNTEGGIO QUALITA' PER IL LOTTO N. 6 (PUNTI MAX 40,00)

Numero di specie micobatteriche identificate	Fino a 20: punti 4 Tra 21 e 30: punti 7 > a 30: punti 15
Validazione dei test anche per i campioni biologici microscopicamente negativi	No: punti 0 Si : punti 10
Uniformità dei profili di reazione / reagenti per tutti i tipi di test richiesti	No: punti 0 Si : punti 15

#### PUNTEGGIO QUALITA' PER IL LOTTO N. 7 (PUNTI MAX 40,00)

Il kit diagnostico deve essere validato per la rilevazione di DNA di <i>Candida</i> in campioni di sangue intero in 3/5 ore. Il punto di partenza della metodica deve essere direttamente da provetta intera di prelievo al letto del paziente (di tipo Vacutainer per emocromo) (si 8 punti, no 0 punti)	<b>8</b>
Il kit non deve prevedere alcun passaggio manuale di preparazione dei reagenti o del campione, in modo da minimizzare le possibili contaminazioni operatori-dipendenti e rendere più fluida l'attività del laboratorio. (si 8 punti, no 0 punti)	<b>8</b>
Tutti i reagenti ed i consumabili necessari all'esecuzione dei test devono essere contenuti all'interno della cartuccia di analisi, in modo da minimizzare contaminazioni, sprechi ed ottimizzare la gestione di test stesso. (si 7 punti, no 0 punti)	<b>7</b>
Il sistema deve contenere un doppio sistema di decontaminazione basato su lampada UV e, dopo ogni test caricato, di sistema di pulizia tramite candeggina liofilizzata. (si 4 punti, no 0 punti)	<b>4</b>
Il sistema deve possedere tecnologia Multiplex con identificazione tramite un sistema di Risonanza Magnetica. (si 8 punti, no 0 punti)	<b>8</b>
Il sistema deve consentire l'esecuzione di analisi di altri pannelli analitici di patogeni importanti per pazienti di Area Critica. (si 5 punti, no 0 punti)	<b>5</b>

#### PUNTEGGIO QUALITA' PER IL LOTTO N. 8 (PUNTI MAX 40,00)

Il kit diagnostico per malaria deve comprendere necessariamente anche il target per <i>P. knowlesi</i> , oltre a <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> . (si 8 punti, no 0 punti)	<b>8</b>
Sensibilità analitica Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	<b>8</b>
Facilità d'utilizzo e di collocazione dello strumento	<b>8</b>

Proposta ottima 100% punteggio Proposta buona 75% punteggio Proposta sufficiente 50% punteggio Proposta mediocre 25% punteggio Proposta scarsa 0% punteggio	
Lettore / incubatore dedicato in grado di analizzare fino a 10 campioni alla volta, in due blocchi da 5 campioni indipendenti (sì 5 punti, no 0 punti)	5
Tempo di esecuzione di un singolo test inferiore ai 60 minuti (sì 5 punti, no 0 punti)	5
Conservazione kit a temperatura ambiente (sì 6 punti, no 0 punti)	6

**MODALITA' DI DETERMINAZIONE COEFFICIENTI V(a)i:**

IN SEDUTA NON PUBBLICA: per ogni singolo criterio di valutazione, ove non diversamente specificato, attribuzione dei coefficienti variabili tra 0 e 1 a cura della Commissione Giudicatrice, determinati in base al seguente metodo:

giudizio ottimo = 1,00;  
giudizio buono = 0,75;  
giudizio sufficiente = 0,50;  
giudizio mediocre: 0,25;  
giudizio scarso = 0,00.

La Commissione Giudicatrice, al termine dei lavori in seduta non pubblica, redigerà apposito verbale dei lavori stessi, evidenziando tra l'altro per ciascun lotto le attribuzioni dei punteggi tecnici intermedi relativi a ciascuna offerta, procedendo poi alla riparametrizzazione dei punteggi delle offerte ammissibili, qualora nessuna delle proposte oggetto di esame da parte della Commissione dovesse aver conseguito, a seguito dell'attribuzione del punteggio tecnico complessivo, un totale di **punti 40**; la Commissione assegnerà in tal caso **punti 40** all'offerta che risulti aver conseguito la somma di punti più elevata e alle altre offerte il punteggio definitivo sarà assegnato secondo la seguente formula:

$$Pt = \frac{P_{max} * POC}{POE}$$

In cui

- Pt - punteggio tecnico da attribuire all'offerta presa in considerazione  
Pmax - punteggio massimo attribuibile (punti 40)  
POC - valore dell'offerta considerata  
POE - valore dell'offerta con punteggio più elevato

<b><u>CRITERIO DI VALUTAZIONE &lt;&lt;PREZZO&gt;&gt;</u></b>	<b><u>PUNTI MAX</u></b>	<b><u>MODALITA' DI DETERMINAZIONE COEFFICIENTI V(a)i E CRITERIO MOTIVAZIONALE</u></b>
<i>sub-elemento di valutazione:</i>		<u>IN SEDUTA PUBBLICA:</u> verrà valutato il prezzo complessivo offerto dal concorrente a rispetto al prezzo dell'offerta più conveniente, in base al seguente metodo: $V(a)i = P_{min}/P_a$ Dove: Pmin = valore dell'offerta più conveniente Pa = valore offerto dal concorrente a
> prezzo complessivo offerto	60,00	

**Allegato1:** fac-simile attestato di sopralluogo (da inserire compilato e firmato nella busta 1)

**Allegato 2:** schema infrastruttura informatica ASUI.UD (vedere Allegato 2.pdf alla Determinazione EGAS di indizione della gara n. 329/2017 del 13/04/2017)

ATTESTATO di SOPRALLUOGO

Con riferimento alla gara per l'affidamento della FORNITURA IN FULL SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER BIOLOGIA MOLECOLARE PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA DELL'ASUIUD PER L'AREA VASTA UDINESE PER UN PERIODO DI 36 MESI - ID.15REA012, con la presente si attesta che in data odierna è stato effettuato il sopralluogo presso i locali interessati dall'installazione delle apparecchiature.

**Per l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di \_\_\_\_\_**  
sig. \_\_\_\_\_ (cognome nome) in qualità di \_\_\_\_\_  
(indicare ruolo) della Struttura Operativa

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_\_

**Per la Ditta partecipante alla gara:**  
Denominazione e Ragione sociale: (denominazione società) \_\_\_\_\_  
CF: \_\_\_\_\_  
Sede legale: (citta', indirizzo e numero CAP) \_\_\_\_\_

sig. \_\_\_\_\_ (cognome nome) in qualità di \_\_\_\_\_  
(indicare ruolo) della summenzionata Società

Il/i sottoscritto/i dichiara/no di aver appreso e verificato tutti gli elementi tecnico-conoscitivi necessari per la formulazione dell'offerta e, nel dettaglio, dello stato di fatto dei locali e degli impianti che saranno interessati dall'installazione delle nuove apparecchiature. Ogni informazione utile a capire la compatibilità delle nuove apparecchiature proposte in gara con i summenzionati locali ed impianti è stata rilevata ed appurata.

\_\_\_\_\_, lì \_\_\_\_\_

## ALLEGATO 1 sezione II – Altri chiarimenti

### ALTRE DOMANDE POSTE ALL'EGAS:

1) In riferimento alla gara in oggetto e relativamente al lotto n. 1, Vi chiediamo di mettere a disposizione le planimetrie (in formato dwg/pdf) relative al Laboratorio di Diagnostica Molecolare (Codice Identificativo PT Q 03 06) del CSL (Centro Servizi di Laboratorio) dell'Ospedale di Udine.

2) Nell'allegato E "OFFERTA ECONOMICA", vorremo aggiungere delle colonne per inserire dei dati fondamentali (codice, descrizione, confezionamento per i singoli prodotti, prezzo unitario, prezzo a confezione e costo a test omnicomprensivo); possiamo creare un allegato a parte con una tabella ex novo con suddette informazioni?

3)

Relativamente alla gara ID.15REA012, Lotto 1, Capitolato Speciale, Punteggio qualità, Punto 2, requisito "*Sensibilità analitica del test ed ampio range dinamico di quantificazione*" si richiede se al fine della valutazione qualitativa verranno considerate strettamente le due caratteristiche indicate o più ampiamente le caratteristiche di performance e qualità costruttiva dei singoli test.

Relativamente alla gara ID.15REA012, Lotto 1, Capitolato Speciale, Punteggio qualità, Punto 4, requisito "*Possibilità di monitoraggio delle performances degli strumenti in remoto, con manutenzione preventiva ed aggiornamenti metodiche a distanza*" si richiede cosa si intenda "manutenzione preventiva...a distanza" considerato che ogni apparecchiatura analitica necessita normalmente di intervento diretto sullo strumento per la manutenzione

4) LOTTO N. 1:

Sottopone alla Vostra cortese attenzione la seguente richiesta di chiarimenti:

1) si prega di indicare la potenza elettrica disponibile in laboratorio sia preferenziale (sotto gruppo elettrogeno) che di continuità (sotto UPS);

2) si prega di indicare la portata utile della soletta

5) LOTTO 4:

Da Capitolato, nella Documentazione Tecnico-Qualitativa, la Stazione Appaltante richiede "documentazione che attesti la procedura usata per la validazione del metodo analitico proposto": Si chiede di confermare se la seguente documentazione tecnica possa ritenersi esaustiva : dichiarazione conformità, Certificato CE-IVD, FDA approval, Certificati di analisi dei lotti emessi, documentazione relativa a sistemi di controllo interni al sistema

6) **RICHIESTA DI CHIARIMENTI PER IL LOTTO 1**

1) In riferimento alla prescrizione del punto 4 del capitolato Speciale - Documentazione Tecnico – Qualitativa di presentare la documentazione in formato cartaceo e su supporto informatico si chiede conferma che è sufficiente che il CD richiesto contenga in formato .pdf la stessa documentazione trasmessa in forma

cartacea con la sola differenza che la versione cartacea è firmata manualmente mentre la documentazione su CD non riporta detta firma. A ciò si aggiunge la possibilità che su detto supporto elettronico, non riscrivibile, venga apposta la dichiarazione attestante che i documenti in esso contenuti sono identici a quelli trasmessi in forma cartacea, con l'unica eccezione della pagina finale del documento che non risulterà firmata.

2) Si chiede conferma che in caso di subappalto delle attività relative all'installazione, al collaudo e all'assistenza tecnica delle strumentazioni principali e accessorie, trattandosi di attività che vengono svolte da imprese specializzate nell'espletamento dei servizi connessi a ciascuna strumentazione e per i quali è quindi necessaria una particolare specializzazione, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del D. Lgs. 50/2016, non debba essere indicata la terna dei subappaltatori.

7) Lotto 2: si chiede, al fine di formulare al meglio l'offerta, di specificare esattamente il numero di test anno previsti separatamente per i virus respiratori e batteri respiratori. Allo stesso modo si chiede di specificare esattamente il numero di test anno previsti separatamente per virus gastroenterici, batteri gastroenterici e parassiti gastroenterici.

8) Si chiede conferma che, come indicato nel bando di gara nella Sezione III ai punti III.1.2 e III.1.3, non sono previsti i requisiti di capacità economico-finanziaria (art 83 c.1, lett. b) D.lgs 50/2016) e i requisiti di capacità tecnico-professionale (art 83, c.1, lett.c) D.lgs50/2016) e di conseguenza non sia necessario procedere alla compilazione dei punti bb), cc) e dd) dell'Allegato A.

**RISPOSTE FORNITE DA EGAS ALLE DOMANDE SOPRA RIPORTATE:**

- 1) LOTTO N. 1: le planimetrie richieste sono riportate nell'Allegato 2 alla Determinazione di rettifica parziale.
- 2) Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
- 3) LOTTO N. 1:
  1. verranno considerate le due caratteristiche già indicate;
  2. Con il termine "manutenzione preventiva" si intende la possibilità di monitorare in remoto i parametri di funzionamento degli strumenti, per valutare le condizioni di usura o necessità di sostituzione di alcune parti meccaniche o elettroniche, intervenendo in maniera preventiva per ridurre gli eventi di fermo-macchina; per "aggiornamenti delle metodiche a distanza", la possibilità di aggiornare i file delle metodiche o il software, o scaricare dati relativi ad esempio al controllo di qualità, sempre previo consenso degli operatori e stante l'impossibilità di accedere a dati sensibili riguardanti i pazienti.

4) LOTTO N. 1:

- FM1 blindosbarra FM privilegiata: interruttore 4 poli x 40 A curva C
- CAT1 blindosbarra FM continuità assoluta: interruttore 4 poli x 25 A curva B
- carico: 600 daN/mq

5) LOTTO 4: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.

6) LOTTO N. 1:

1. Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato.
2. SUBAPPALTO: si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato, purchè venga dichiarato in maniera chiara ed inequivocabile nella documentazione amministrativa che trattasi di appalti per i quali è necessaria “una particolare specializzazione”, ai sensi di quanto previsto dall’articolo 105 comma 6 del D.lgs. 50/2016.

7) LOTTO N. 2: Sono stati previsti 1000 test/anno che dovranno essere suddivisi per i diversi pannelli proposti per virus respiratori e batteri respiratori: in altre parole se l'azienda propone 2 pannelli, uno per i virus ed uno per i batteri, dovrà offrire 500 per il primo pannello e 500 per il secondo pannello. Lo stesso discorso vale per i gastroenterici.

Non è possibile a priori e con l'accentramento di area vasta ancora in corso fare ulteriori previsioni sui numeri e sulle tipologie di pannelli.

8) Si conferma che non è necessario procedere alla compilazione dei punti bb), cc) e dd) dell'Allegato A.

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANNA MARIA MANIAGO

CODICE FISCALE: MNGNMR54L43A456Z

DATA FIRMA: 19/06/2017 11:18:47

IMPRONTA: B7AE9740DE484775C74AF6FB52A9B7A9209A591879FFF78D331BD2EEFBAE4D6C  
209A591879FFF78D331BD2EEFBAE4D6CC6A9A6D066B1E4FB3091068AF801924F  
C6A9A6D066B1E4FB3091068AF801924FCF99F63A64271C529F2939C83449C7E6  
CF99F63A64271C529F2939C83449C7E6CE6237F72F8C9D3267213CEC21D6510E