

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”

# UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO

**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

**""""""**

**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SERVICE DI LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

## -CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura

# Art. 3.(Caratteristiche tecnico-qualitative del sistema)

Il presente capitolato ha per oggetto Noleggio Service di laboratorio comprensivo del servizio di manutenzione full risk e materiale di consumo occorrente alla Unità Operativa di Microbiologia e Virologia così come appresso specificato:

**LOTTO N. 1**

**SISTEMI INTEGRATI AD ALTA TECNOLOGIA ED AUTOMAZIONE PER LA GESTIONE DELLA BATTERIOLOGIA CLINICA NEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA.**

**Progetto per la fornitura di attrezzature informaticamente integrate ad alta automazione per batteriologia clinica comprendenti: Identificazione ed Antibiogramma, Emocolture, Prodotti per l’uso in manuale a supporto e completamento delle procedure standardizzate e dei protocolli analitici.**

**PREMESSA**

**Obiettivi di produzione del dato diagnostico e organizzativi del laboratorio**

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone di migliorare in conseguenza della acquisizione dei sistemi analitici sono i seguenti:

* Tracciabilità dei campioni durante le varie fasi del processo.
* Ottimizzazione dei flussi di lavoro.
* Riduzione del TAT tecnico/analitico.
* Miglioramento delle performance analitiche con particolare riguardo al rilevamento delle resistenze antimicrobiche.
* Contrazione delle attività manuali degli operatori con conseguente riduzione dei rischi biologici.
* Riduzione del numero di operatori necessari per l'effettuazione delle analisi oggetto del presente capitolato privilegiando ipotesi che favoriscano l'ottimale e razionale impegno del personale.

**1. OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura è costituito da sistemi analitici per l'esecuzione di esami microbiologici con tecnologie utili a fornire il massimo grado di accuratezza, il massimo grado di tempestività e la corretta refertazione di tutti gli esami, comprensivi del valore interpretativo dei sistemi di verifica e controllo (sistema esperto).

Ciascun sistema dovrà essere composto da analizzatori o da elementi modulari di ultima generazione, gestiti in modo integrato tramite sistema informatico con software esperto dedicato di area, connesso al sistema informatico gestionale (LIS) del Laboratorio, per la gestione integrata e l'analisi dei dati microbiologici e per ottimizzare i flussi di lavoro attraverso un'unica piattaforma omogenea che gestisca la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche ed il monitoraggio dei microrganismi sentinella/infezioni nosocomiali.

Ciascun sistema dovrà prevedere la realizzazione di un percorso specifico attraverso l'analisi dei flussi di lavoro dal ricevimento del campione fino al rilascio del risultato.

**2. ELEMENTI COSTITUENTI IL PROGETTO.**

STRUMENTAZIONE:

* N.° 1 sistema in spettrometria di massa Maldi-Tof.
* N.° 1sistema con tecnologia tradizionale per Identificazione e Antibiogramma, da almeno 50 posti per pannelli/card con back up reciproco anche ricondizionato allo stato del nuovo.
* N.° 1 sistema per emocolture anche modulare, da almeno 400 posti complessivi, da posizionare presso il laboratorio centrale di microbiologia.
* N.° 2 satelliti per emocoltura da almeno 40 posti, da posizionare uno ciascuno presso i reparti di rianimazione degli Ospedali Villa Sofia e V. Cervello
* N.° 1 Sistema Esperto per l’elaborazione dei dati ID/AST.

Si precisa che le attrezzature diagnostiche richieste dovranno essere collegate e gestite da un sistema esperto ad alte prestazioni, che si interfacci al LIS presente in laboratorio (DEDALUS).

|  |  |
| --- | --- |
| **REAGENTI E CONSUMABILI** | **RICHIESTA ANNUA** |
| Fornitura di consumabili per i sistemi Maldi-Tof | 16.000 Identificazioni |
| Fornitura di pannelli biochimici solo ID | 1200 test totali per identificazioni Batteri gram negativi fermentanti e nonBatteri gram positiviBatteri gram negativi urinari Miceti/lieviti |
| Fornitura di pannelli solo antibiogramma (AST) per i test di farmacosensibilità con il maggior numero di antibiotici disponibili a listino | 14.000 Test ASTAST Batteri gram positivi AST Batteri gram negativiAST Batteri gram negativi urinari AST StreptococchiAST StafilococchiAST per germi multiresistenti |
| **REAGENTI E CONSUMABILI** | **RICHIESTA ANNUA** |
| Fornitura di sistemi manuali per l’esecuzione di antibiogramma con metodo manuale di riferimento su piastra mediante micro diluizione in brodo | 200 AST per miceti/lieviti 50 AST per micobatteri atipici 100 AST per anaerobi e germi difficili300 AST per micoplasma/ureaplasma |
| Fornitura di flaconi per Emocolture: Aerobi, Anaerobi/Litici, Miceti, Pediatrici | 8.000 Aerobi + 8.000 Anaerobi o Litici5000 Miceti (se non disponibili offrire Aerobi)1000 Pediatrici 5000 dispositivi per subcoltura |
| Fornitura di Supplemento di arricchimento per isolamento di germi difficili in liquidi diversi da sangue **(in alternativa è possibile fornire quanto altro necessario per la corretta esecuzione del test).** | 4000 test |
| Fornitura di Terreni Pronti in Piastre e Provette e di Kit e accessori per tecniche manuali  | Quantità secondo elenco da capitolato nel seguito dettagliate al paragrafo **3.4** |

I test richiesti non sono comprensivi dei test di Controlli di Qualità Interni, quantitativi che sarà il concorrente a quantificare secondo i propri protocolli di lavoro. Per ogni voce deve essere prevista la fornitura di tutti i consumabili e reagenti necessari e sufficienti alla corretta e completa esecuzione dei quantitativi di test riportati, pena esclusione.

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

**3. SPECIFICHE DEI SISTEMI ANALITICI COSTITUENTI IL PROGETTO.**

Ogni Ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate, quali requisiti tecnici indispensabili e auspicabili. Per quelle che saranno oggetto di valutazione, ogni Ditta fornirà tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

**CARATTERISTICHE MINIME DI INGRESSO DI OGNI SISTEMA/PIATTAFORMA ANALITICA**

**3.1 Sistema gestionale esperto in microbiologia.**

##### Caratteristiche minime Hardware

* Sistema di ultima generazione composto da: PC Server, PC Client con dimensionamento ed accessori HW e SW tali da garantire la perfetta funzionalità, Monitor LCD,Stampanti Laser e Gruppo di continuità.

#### Caratteristiche Minime Software Esperto di Settore

## Si richiede un Data Management Software in grado di raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati prodotti nel laboratorio di microbiologia, selezionabili per mezzo di regole preinstallate e/o definibili dal responsabile. Controllo costante e continuo di tutti i flussi di lavoro a partire dai dati demografici dei pazienti fino ai risultati di analisi ed alle statistiche.

* Software gestionale esperto, che integra i vari strumenti, dialoga in modalità bidirezionale con il LIS e permette di:
* Gestire l’intera gamma di esami microbiologici, eseguiti in laboratorio.
* Creare e gestire un archivio storico di grandi dimensioni.
* Effettuare conteggi statistici dell’attività svolta.
* Effettuare studi epidemiologici particolarmente accurati e controllo delle infezioni nosocomiali;
* Rilevare germi sentinella e multi-resistenze in tempo reale.
* Validare i dati microbiologici da un'unica postazione.
* Inviare in automatico e-mail di allerta per l’individuazione e segnalazione di germi sentinella
* Controllare le macchine satelliti.
* La soluzione informatica deve permettere il monitoraggio in tempo reale dei singoli campioni attraverso il flusso di lavoro del laboratorio sui sistemi ad esso collegati, registrando i dati per le rielaborazioni epidemiologiche e il controllo delle infezioni nosocomiali.
* Informazioni diagnostiche riguardanti test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche.
* Devono essere previsti inoltre, sistemi di sicurezza a vari livelli compreso il controllo dell’accesso al sistema da parte di nuovi utilizzatori tramite password.
* Il supporto tecnico deve includere:
1. Supporto telefonico con la sede degli specialisti.
2. Collegamento remoto via modem con la sede degli specialisti e del SAT.
3. Aggiornamenti costanti del software.
* Allineamento con EUCAST costantemente aggiornato.
* Documentazione completa (manuale in italiano).

Sistema possibile da raggiungere in remoto per consentire la visualizzazione e la validazione dei referti mediante VPN, da PC autorizzati dall’amministratore di sistema.

**3.2 SISTEMI PER IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOGRAMMA**

SPETTROMETRO DI MASSA MALDI TOF

*Requisiti Minimi*

* Sistema basato su uno spettrometro di massa con tecnologia MALDI TOF di semplice installazione, da banco
* Disponibilità di piastrine monouso con barcode identificativo
* Strumento di ultima generazione CE-IVD in grado di eseguire test di identificazione di principali microorganismi patogeni
* Lo strumento deve essere in grado di dialogare attraverso un software esperto di gestione del dato microbiologico con l’apparecchiatura per i test di sensibilità.
* La ditta fornitrice dovrà impegnarsi a fornire l’ultima e la più aggiornata versione strumentale.

STRUMENTO PER ESECUZIONE ANTIBIOGRAMMA E IDENTIFICAZIONE – METODO BIOCHIMICO

Requisiti Minimi

* Sistema integrato macchina-reattivi in grado di eseguire almeno 50 test di antibiogramma in MIC, in contemporanea su un unico strumento per ciclo di lavoro.
* Sistema, di ultima generazione, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, complementi hardware e ogni altro accessorio necessario al funzionamento.
* Inserimento in ogni momento della giornata di nuovi pannelli, gallerie, cards.
* Pannelli/card che non richiedono, aggiunta di reattivi supplementari per identificazione batterica.
* Connessione al gestionale LIS presente in laboratorio.
* Corrispondenza degli standard interpretativi dell’antibiogramma secondo EUCAST.
* Pannelli / cards pre-barcodati con etichetta identificativa del tipo di pannello che non richiedano intervento dell’operatore.

## 3.3 Sistema automatico per Emocolture.

## Requisiti minimi della strumentazione:

* Sistema a funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio di almeno 400 flaconi per il Laboratorio, almeno 40 flaconi per ciascuno dei due reparti di rianimazione, per la coltura di microrganismi da campioni di sangue, i due sistemi per i reparti di rianimazione dovranno essere collegati, mediante gestionale dedicato, al laboratorio centrale per visualizzazione dell’attività (positività/negatività, visualizzazione curva di crescita, errori ecc).
* Completa non invasività del processo per garantire la sicurezza degli operatori. Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato.
* Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre. Segnalazione dei positivi mediante sistema ottico e acustico.
* Prevedere una ampia gamma di flaconi per Aerobi, Anaerobi, Miceti, Pediatrici.
* Flaconi in grado di neutralizzare eventuali antibiotici presenti nel campione.
* Tutti i sistemi offerti, dovranno essere collegati al gestionale LIS di laboratorio.

Ogni sistema/piattaforma analitica dovrà essere collegata al suo gruppo di continuità.

## 3.4 PRODOTTI PER BATTERIOLOGIA TRADIZIONALE, PER L’USO IN MANUALE.

## Per i molti articoli richiesti in questo paragrafo, i concorrenti, per completarlo, potranno liberamente attingere a prodotti di qualità disponibili sul mercato, purché gli stessi siano certificati CE-IVD.

Devono anche essere disponibili tutte le schede di sicurezza come previste dalle direttive europee.

Questi documenti devono pure essere disponibili e/o richiedibili via sito web del concorrente.

**Piastre e Provette pronte all’uso.**

#  Per ogni lotto di fabbricazione di ogni articolo deve essere disponibile il Certificato di Analisi riportante anche le notizie sulle componenti di origine animale eventualmente presenti. E la certificazione del processo di irraggiamento, per i prodotti dove utilizzato.

Devono anche essere disponibili tutte le schede di sicurezza come previste dalle direttive europee.

#  Terreni di coltura particolari in piastre pronte all’uso da 90 mm (offrire 1200 piastre una per l’altra)

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Agar Sabouraud destrosio |
| Agar Mueller Hinton + cioccolato |
| Agar Sabouraud destrosio + cloramfenicolo |
| Agar per test di sensibilità Haemophilus |
| Agar selettivo per Clostridium difficile |
| Mycosel Agar |
| Hektoen Enteric Agar |
| Agar selettivo per Legionella (BCYE) con Colistina e Vancomicina |
| Biggy Agar (Nickerson) per diff. Candida |
| Mycoplate MS per sensibilità agli antifungini |
| TCBS Agar |
| Agar Cromogeno per identificazione di germi patogeni delle vie urinarie |
| Serum tellurite agar |
| Oxacillina screen agar |
| CDC Anaer. Blood Agar II with Kana Vanco |
| Agar Muller Hinton 150 mm. |
| Dermathophyte Agar |

**Terreni di coltura particolari pronti all’uso in provette (offrire 300 provette l’una per l’altra)**

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Stonebrink medium slants + pact  |
| Schaedler broth + vit. K |
| Cioccolato arricchito slants |
| Brain hearth infusion broth |
| Kliger Iron Agar slants |
| 7H11 Agar slants |
| Trichosel broth modifiedBrodo thioglicolato |

**Miscellanea di batteriologia: reagenti, kit, prodotti monouso, consumabili e sistemi vari.**

**Sistemi di incubazione monouso.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrizione Prodotto** | **Quantità** |
| Buste per Anaerobiosi | 2.500 |
| Buste per Microaerofilia | 1000 |
| Buste per Capnofilia | 100 |
| Indicatori | 2.500 |

**Kit e sistemi manuali per colorazione e diagnosi.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrizione Prodotto** | **Quantità** |
| Kit completo per la colorazione di Gram in bottiglie da 250 ml con tappo salva goccia (Cristalvioletto, Iodina stabilizzata, Safranina e Decolorante). | 10 confezioni |
| Kit completo per colorazione TB con colorante fluorescente in bottiglie da 250 ml con tappo salva goccia, secondo Brett e Thomas. | 1 confezione |
| **Descrizione Prodotto** | **Quantità** |
| Kit completo per colorazione TB in bottiglie da 250 con tappo salva goccia (Carbol Fucsina e Blu di Metilene). | 1 confezione. |
| Colorante Arancio di Acridina in flaconi da 250 ml. | 2 confezione |
| Test di agglutinazione per la rilevazione qualitativa diretta di antigeni di *N. meningitidis* gruppo B ed E. Coli K1 | 100 test |
| Test di agglutinazione per la ricerca di *Haemophilus influenzae* tipo B, *Streptococcus pneumoniae*, Streptococco di gruppo B, *Neisseria meningitidis* gruppi A, B, C, Y e W135 ed *Escherichia coli* K1. | 100 test. |
| Test di agglutinazione per la ricerca antigenica per Streptococco B *(Streptococcus agalactiae)*. | 100 test. |
| Test rapido di agglutinazione al carbone su vetrino per la determinazione semi quantitativa delle reagine su siero o plasma. | 100 test |
| Kit completo per la colorazione di lieviti/muffe | 200 test |
| Kit completo per colorazione di parassiti fecali ed ematici | 200 test |
| Kit completo per la decontaminazione e la fluidificazione dell’espettorato | 200 test |

**Tamponi e Sistemi di Trasporto.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrizione Prodotto** | **Quantità** |
| Tampone singolo con terreno di Stuart modificato | 5000 pz |
| Tampone con stelo di alluminio sottile per prelievi in zone delicate | 1000 pz. |
| Tampone singolo con terreno di Amies | 5000 pz |
| Tampone singolo per campioni anaerobi | 70 pz. |
| Flaconcini con agar e tappo perforabile per il trasporto di campioni liquidi | 50 pz |
| Dispositivo per il trasporto di campioni virali | 100 pz. |
| Kit per la raccolta e la concentrazione di feci per esame parassitologico | 200 Kit |

**Sistemi di identificazione in dropper da 50 x 0,5 ml o similari.**

|  |  |
| --- | --- |
| Descrizione del prodotto | Quantità (conf.) |
| Catalase | 4 |
| Indolo | 1 |
| Flagel Stain | 1 |
| Lattofenolo Blu di Cotton | 4 |
| Blu di Metilene Loeffler Stain | 1 |
| Ossidasi | 6 |

**Sistemi di identificazione manuale (offrire 1 confezione per ogni voce e 4 per i Plasmi con il minimo confezionamento disponibile).**

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Antisieri per identificazione |
| E.Coli Antisiero O157 |
| Salmonella O Group A Antisiero (Factotum 1,2,12°) |
| Salmonella O Group B Antisiero (Factotum 1,2,12, 27B) |
| Salmonella O Group C2 Antisiero (Factotum 6, 8, 20C2) |
| Salmonella O Group C1 Antisiero (fattori 6,7,C1 |
| Salmonella O Group E Antisiero (Factotum 1,3,19,15,19,34E) |
| Descrizione del prodotto |
| Antisieri per identificazione |
| Salmonella Vi Antisiero |
| Shigella Group A (S.dysenteriae) Antisiero |
| Shigella Group C (S.boydii) Antisiero |
| Shigella Group D (S.sonnei types I & II) Antisiero |
| Alkalescens – Dispar Antisiero Poly |
| Bordetella pertussis Antisiero |
| Bordetella Parapertussis Antisiero |
| Bordetella Pertussis FA |
| Bordetella Parapertussis FA |
| Alkalescens . Dispar Antiserum poly  |
| E. Coli H Antisiero H7 |
| H. influenzae POLY |
| Listeria O antis. Type 1 |
| Listeria O antis. Type 4 |
| Listeria POLY (Types 1 & 4) |
| N. Meningitis antis. POLY (A,B,C,D) |
| N. Meningitis antis. POLY 2 (X,Y,Z) |
| *Taxo Disc* |
| Taxo A Bacitracina ( Streptococchi gruppo A) |
| Taxo ALA (differenziazione Haemophilus) |
| Taxo Anaerobe Disc Set (Anaerobi Gram-Negativi) |
| Test di agglutinazione |
| Streptocard Latex Kit |
| Streptocard Extraction  |
| **Plasmi** |
| Plasma di coniglio liofilizzato (almeno 10 x 15 ml) |
| Plasma di coniglio liofilizzato EDTA (almeno 10 x 15 ml) |

 **Piastre quadrate (120 mm) per test di sensibilità.**

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Muller Hinton II Agar = 70 piastre |
| Muller Hinton II Agar + 5% sangue di montone = 70 piastre |

 **Antibiotici per antibiogramma in Kirby-Bauer (offrire 4000 dischetti l’uno**

 **per l’altro.**

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Disponibilità di svariati (almeno 100) antibiotici su dischetto con concentrazioni in linea con EUCAST ed FDA |

 **Strisce monouso per la determinazione della Minima Concentrazione Inibente di un singolo agente antimicrobico (offrire 50 confezioni, da scegliere l’una per l’altra).**

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Disponibilità di svariati antibiotici su striscia in confezione da 30 test. |
| Disponibilità di svariati antimicotici su striscia in confezione da 30 test. |

 **Ceppi batterici (produrre offerta, l’uno per l’altro, per 10 ceppi batterici).**

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Disponibilità di ceppi batterici singoli ATCC, CIP, NCTC |

 **Sistemi per atmosfera controllata in giara (offrire 3 confezioni per ogni voce) ed una giara**

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Generatori per Anaerobiosi |
| Generatori per Microaerofilia |
| Generatori per Capnofilia |
| Indicatori di Anaerobiosi |
| Ricariche di Catalizzatore |

 **Anse calibrate monouso.**

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto |
| Anse da 1 mcl = 20.000 |
| Anse da 10 mcl = 20.000 |

**4. Caratteristiche del progetto tecnico**

Alle Ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali riportati al precedente punto 1. Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste, fase per fase, e, conseguentemente, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici a livello di organizzazione che i progetti presentati comporteranno. Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche una accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del percorso dei campioni, delle modalità di refertazione, del personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche.

Nel progetto tecnico dovrà essere indicata la modalità di integrazione del sistema analitico proposto e del relativo sistema gestionale informatico connesso al sistema informatico del laboratorio.

Il progetto deve includere, nel pacchetto strumentale offerto, tutto quanto necessario al funzionamento dei sistemi, compreso un gruppo di stabilizzazione e continuità per tutti gli analizzatori e per tutti i PC previsti, la fornitura di supporti, se trattasi di strumenti da banco, e la fornitura di PC e stampante laser, stampante di etichette bar code e lettore di barcode esterni al sistema da utilizzare come workstation aggiunta, su cui installare espansione del software di gestione, scheda di rete e software di interfacciamento con LIS.

Nel progetto deve inoltre essere previsto anche tutto il materiale di consumo, dai toner o cartucce e dalla carta per le stampanti ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria. Nel progetto dovrà inoltre essere indicata l'offerta di abbonamento annuale dei programmi di VEQ CRQ Regione Sicilia.

**ATTREZZATURE ACCESSORIE OBBLIGATORIE**

* N.° 1 Bancone carrellato per ogni analizzatore fornito, se questo è da banco, con idoneo spazio lavoro a norma e conforme per uso in Laboratori di analisi microbiologiche e virologiche.
* Postazioni di lavoro attrezzate, una per ogni PC gestionale fornito comprensiva di tavolo porta computer carrellato e alloggiamento per stampante e sgabello regolabile per seduta e schienale.
* N.° 1 PC gestionale (solo case) di back-up con software preinstallato da tenere aggiornato per essere pronto da sostituire nel caso di guasto di quello in routine.
* N.° 1 PC Server (solo case) di back-up per il Middleware con software preinstallato da tenere aggiornato per essere pronto da sostituire nel caso di guasto di quello in routine.
* N.° 1 Stampante laser di back-up.
* N.° 1 Etichettatrice di back-up
* N.° 1 Frigorifero monoblocco da laboratorio a due ante con sistema monitoraggio temperatura.
* N.° 2 Incubatori per Laboratorio di Microbiologia di cui uno a CO2, di volume interno non inferiore a lt. 130, range di temperatura da ambiente a + 70, a struttura esterna in lamiera di acciaio zincata, con camera interna in acciaio inox, portello coibentato, rapido riscaldamento e ripristino della temperatura, non meno di N.° 2 ripiani interni antiribaltamento estraibili regolabili in altezza, termoregolatore elettronico gestito da microprocessore, display esterno per l’indicazione dei principali parametri, timer integrato, controllore di sovratemperatura, allarmi visivi e sonori, conformi alle attuali normative di sicurezza.

**ULTERIORI CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI**

La fornitura dovrà essere completa, laddove siano previsti, di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l‟utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

**La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica previsto all’articolo 6 del presente capitolato integrando con quanto segue:**

La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l’intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.

Presenza di almeno un tecnico in Sicilia, per l’assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto.

Deve essere previsto un corso di addestramento all’uso degli strumenti e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.

Devono essere previsti corsi per la conoscenza dei sistemi richiesti presso la sede dell’aggiudicatario a suo totale carico, per almeno due strutturati del laboratorio.

## LOTTO N. 2

## SISTEMA AUTOMATICO PER CRESCITA, RILEVAMENTO ED ANTIBIOGRAMMA DI MICOBATTERI IN CAMPIONI BIOLOGICI ECCETTO IL SANGUE.

Preliminarmente, si precisa che l’apparecchiatura richiesta in questo sub-lotto, va posizionata presso il Laboratorio di Microbiologia. Si ribadisce che dovrà essere collegata al Middleware del lotto 1 se il fornitore dovesse essere lo stesso.

Al fine di contenere i costi, si segnala che la fornitura di questa strumentazione, può essere eseguita anche con macchina ricondizionata, allo stato dell’arte del nuovo. Nel caso di problematiche tecniche ripetute, deve essere attivata immediatamente la sostituzione della strumentazione interessata entro 5 giorni lavorativi.

**Carico di lavoro presumibile:**

Ricerca colturale di Micobatteri in almeno 900 campioni clinici annui ed esecuzione dell’antibiogramma sugli stipiti isolati (circa il 12%).

##### Caratteristiche minime della strumentazione:

* Strumentazione automatica con monitoraggio continuo di crescita per isolamento ed esecuzione antimicobatteriogramma
* Completa non invasività pre e post analitica.
* La tecnologia dell’apparecchiatura deve consentire di ottenere una positivizzazione in tempi analitici inferiori rispetto alle metodiche tradizionali.
* Conservazione delle provette possibile a temperatura ambiente.
* Possibilità di utilizzare doppio barcode (identificativo paziente/campione)
* Software gestionale per analisi di dati e dei risultati che consenta anche analisi statistico/epidemiologiche
* Collegamento al LIS di laboratorio
* Fornitura di idoneo gruppo di continuità

Reagenti e dispositivi accessori:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Descrizione Prodotto | Quantità |
| 1 | **PREPARAZIONE DEL CAMPIONE** Kit per Digestione e Decontaminazione dei campioni per la ricerca dei micobatteri da almeno 75 test ciascuno | 12 kit |
| 2 | **SUPPLEMENTI**Supplemento di crescita | 900 test. |
| 3 |

|  |
| --- |
| **TERRENI PRONTI IN PROVETTA** |
| Lowenstein-Jensen Medium slants |
| 7H10 Agar slants |

 |  |
| 500 |
| 300 |
| 4 |

|  |
| --- |
| **TERRENI PRONTI ALL'USO IN PIASTRA** |
| Middlebrook 7H10 broth |

 | 400 |
| 5 |

|  |
| --- |
| **COLORAZIONI PER MICOBATTERI** |
| TB Fluorescent Kit di Colorazione Auramina almeno 250 test |
| TB Ziehl-Neelsen Kit di Colorazione |
| AFB Vetrini (controlli pos. e neg. per colorazioni acid fast) |

 |  |
| 4 kit |
| 4 kit |
| 4 kit |
| 6 |

|  |
| --- |
| **IDENTIFICAZIONE M. TUBERCOLOSIS COMPLEX** |
| Identificazione rapida di M. Tubercolosis complex da tubo di crescita positivo |

 | 80 test |
| 7 |

|  |
| --- |
| **RACCOLTA E TRASPORTO DEL CAMPIONE** |
| Sistema di sicurezza per la raccolta e il trasporto del campione di espettorato |

 | 900 |
| 8 | **Provette con terreno liquido per coltura di micobatteri** | 1000 |
| 9 | **Materiale per esecuzione di antimicobatteriogramma (SIRE+PZA)** | 80 |

**ULTERIORI CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI**

La fornitura dovrà essere completa, laddove siano previsti, di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

**La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica previsto all’articolo 6 del presente capitolato integrando con quanto segue:**

La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l’intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.

Presenza di almeno un tecnico in Sicilia, per l’assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto.

Deve essere previsto un corso di addestramento all’uso degli strumenti e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.

Devono essere previsti corsi per la conoscenza dei sistemi richiesti presso la sede dell’aggiudicatario a suo totale carico, per almeno due strutturati del laboratorio.

**LOTTO N. 3**

 **FORNITURA DI DUE COLORITORI AUTOMATICI DI VETRINI E DUE TERMOSTATI PER L’ESSICCAMENTO DEI VETRINI DA COLORARE**

Si richiede la fornitura di N.1 Coloritore per colorazione batterica con metodo di Gram, N.1 Coloritore per la colorazione dei micobatteri con metodo di Ziehl/Neelsen e N. 2 termostati per l’essiccamento dei vetrini da colorare; dovrà essere prevista la fornitura di tutti i coloranti, i consumabili necessari e gli accessori indispensabili al corretto funzionamento.

Per l’esecuzione di colorazioni:

* N.1200 vetrini/anno per Micobatteri (metodi di Ziehl/Neelsen, colorazione a freddo o in fluorescenza)
* N. 2000 vetrini/anno per colorazione di Gram

**CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE per colorazione di Gram:**

Lo strumento deve prevedere un sistema chiuso che impedisca la fuoriuscita di aerosol e che garantisca la sicurezza dell’operatore, la strumentazione deve impedire la contaminazione crociata di reagenti e campioni, i reagenti devono essere pronti all’uso, il sistema di pulizia deve essere automatico, la strumentazione deve sopportare un carico minimo di 12 vetrini, deve essere offerto un sistema di lettura di codice a barre che garantisca la tracciabilità dei vetrini e dei reagenti ed un promemoria per la manutenzione dello strumento.

**Caratteristiche tecniche della strumentazione per colorazione di Ziehl-Neelsen:**

Sistema a immersione, automatico, completamente chiuso, il processo di colorazione deve essere standardizzato e ripetibile con la possibilità di personalizzare i protocolli di immersione. I reattivi devono essere pronti all’uso e deve essere ridotto al minimo la manipolazione da parte dell’operatore, il sistema deve disporre di filtri a carboni attivi per ridurre al minimo la fuoriuscita dei vapori, si una capacità di colorazione fino a 20 vetrini. Il sistema deve essere corredato di tutto il necessario per l’esecuzione della colorazione a caldo di Ziehl-Nielsen.

Tutte le apparecchiature dovranno essere fornite di idoneo gruppo di continuità..

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

La ditta aggiudicataria è tenuta a effettuare un periodo di affiancamento e formazione sull’utilizzo dello strumento al personale del laboratorio.

**LOTTO N. 4**

**INDAGINI MICOLOGICHE**

Sistema analitico in noleggio per dosaggio quantitativo dell’antigene (1-3)-β-D-GLUCANO

**Test richiesti : 700**

**SISTEMA ANALITICO PER il dosaggio DELl’antigene (1-3)-β-D-GLUCANO**

 **Caratteristiche minime indispensabili**

Le Aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura di un sistema automatico con le seguenti caratteristiche di minima essenziali, fornendo tutta la documentazione e le referenze utili a supporto tecnico di quanto dichiarato:

* Si richiede Sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l’incubazione e la lettura di quanto in oggetto e tutti gli accessori necessari alla sua esecuzione
* Strumentazione conforme alla marcatura CE-IVD
* La fornitura dei reagenti e di tutto il materiale necessario per la corretta esecuzione del test
* Sistema in grado di effettuare il dosaggio quantitativo dell’antigene (1-3)-β-D-GLUCANO
* Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.
* Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.
* Fornitura di idoneo gruppo di continuità

**LOTTO N. 5**

 **INDAGINI IMMUNOMETRICHE E VIROLOGICHE PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DEL P.O. VILLA SOFIA CERVELLO**

SISTEMI AUTOMATICI IN CHEMILUMINESCENZA PER L’ESECUZIONE DI TEST IMMUNOMETRICI SIEROLOGICI, VIROLOGICI E INFETTIVOLOGICI DI ROUTINE E DI ANALITI SPECIALI, COMPLETATI DA:

* AUTOMAZIONE PREANALITICA DEDICATA

Si richiede unsistema integrato in chemiluminescenza composto da due strumenti identici (backup reciproco l’uno dell’altro) che automatizzi tutte le fasi della seduta analitica, dalla dispensazione del campione da provetta primaria alla refertazione

In merito a queste due apparecchiature e al numero di metodiche da eseguire preferibilmente tutte in chemiluminescenza, per il concorrente che non dispone della completezza degli analiti richiesti, sarà possibile partecipare, offrendo la seguente configurazione minima strumentale

* Due sistemi identici in chemiluminescenza che eseguano almeno il 65% dei test richiesti.
* Per il completamento dei test richiesti in questo lotto, che devono essere tutti eseguiti, detto concorrente dovrà offrire in aggiunta due strumenti identici, completamente automatici con tecnica ELISA in micropiastra che processino almeno 4 piastre contemporaneamente e che eseguano in automazione, da provetta primaria fino alla refertazione, i test mancanti dal pannello delle apparecchiature in chemiluminescenza. Detti test mancanti devono essere tutti validati sulle macchine offerte.

**CARATTERISTICHE MINIME STRUMENTALI OBBLIGATORIE:**

1. **Apparecchiature in Chemiluminescenza**
* Accesso “random” e “walk away”.
* Caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni di siero o plasma.
* Reflex test e rerun in completa automazione secondo protocolli impostati dall’operatore anche con l’ausilio della automazione
* Inventario continuo dei reagenti e dei consumabili.
* Caricamento in continuo di tutti i reagenti, consumabili e tamponi o liquidi di lavaggio, senza pausa del Sistema.
* Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze (STAT) in totale automazione e senza interruzione della routine avviata.
* Reagenti, calibratori e controlli tecnica CLIA, tutti pronti all’uso per almeno il 95% dei test richiesti, esclusi quelli del Gruppo “Test Fecali”.
* Stabilità media on board dei reagenti di almeno 4 settimane.
* La strumentazione deve stare sempre accesa (stand-by) con procedure di riavviamento non superiori a 20 minuti e rilascio del primo risultato in meno di 20 min.
* Vano reagenti principali e ausiliari a temperatura controllata.
* Riconoscimento dei Kit tramite lettura barcode, oppure con tecnologia in radio frequenza.
* Controllo in processo di tutti gli step di aspirazione e dispensazione.
* Diluizione automatica dei campioni fuori range (ad es.: intrarun, su richiesta dell'operatore, ecc.).
* Lo strumento deve avere almeno 20 test in linea.
* Autonomia operativa di almeno quattro ore.
* Esecuzione, gestione e tracciabilità automatica delle curve di calibrazione.
* Sensore di coagulo e verifica aspirazione e dispensazione.
* Utiliizzo di puntali monouso.
* Assistenza remota.
1. **Apparecchiature con tecnica in ELISA su micropiastre, eventualmente necessarie per il completamento dei test richiesti, caratteristiche:**

Il sistema deve svolgere in modo automatizzato ed integrato tutte le diverse fasi delle reazioni analitiche (dispensazione campioni e reattivi, lavaggio, incubazione, lettura).

* **Unità di alloggio e identificazione dei Campioni:**

Capacità del vano campioni pari a circa 200 posti. Identificazione dei campioni tramite lettore di codici a barre per i tubi primari o aliquote, controlli e reagenti, capace di leggere le principali tipologie di codici utilizzate nel mercato. Possibilità di accogliere tubi primari più comuni, da 11 a 12,5 mm di diametro e 55-100 mm di altezza.

* **Unità di dispensazione dei Campioni e Reagenti:**

Pipettamento tramite siringa da 1 ml. Utilizzo di puntali monouso al carbonio da 300 e da 1000 µL, gestiti in automatico dal software. Area di dispensazione per 4 micropiastre. Precisione con un CV minore di 8,0% con 10µL per i campioni e un CV minore di 2,5% con 100µL per i reagenti. Sistema di sensore di livello elettronico con rilevatore dei coaguli automatico. Miscelazione automatica per reattivi, controlli e campioni.

Tempo di dispensazione dei campioni sulla singola piastra tipicamente minore di 18 minuti/96 pozzetti (100µL/pozzetto). Tempo di dispensazione dei reagenti orientativamente minore di 4 minuti/96 pozzetti (100µL/pozzetto). Totale assenza di Carryover.

* **Incubatore:**

Capacità di almeno 4 incubatori indipendenti. Intervallo di temperatura regolabile all’incirca da 25° C fino a 50°C, con accuratezza e uniformità inferiori a +/- 1°. Agitazione regolabile e programmabile.

* **Sistema di Lavaggio piastre:**

Testa di lavaggio da 8 o da 12 aghi. Volume di dispensazione fino ad almeno 2000 µL/pozzetto definibile per singolo test. Bassi volumi residui (auspicabilmente minore di 0,5µL per pozzetti a fondo a U, minore di 2 µL per pozzetti con fondo piatto). Sensori di livello dei tamponi e della tanica di scarico automatici. Cicli di lavaggio fino ad almeno 6, definibili per test. Pressione di dispensazione programmabile per singolo test. Tempi di attesa fino a circa 1000 sec, definibili secondo metodica. Precisione di dispensazione tipicamente con CV di 3-5% su un volume di 300 µL.

* **Lettore:**

Lettura verticale a fotodiodi in assorbanza cinetica con 8 o 12 canali di lettura. Metodo di lettura, singola, doppia o multilunghezza d’onda con utilizzo di filtro fuori scala.

Spettro di lettura da 400 a 700 nm, mediante sistema a filtri interferenziali da almeno 8 posizioni. Fornitura iniziale di filtri standard con almeno 5 filtri (405, 450, 492, 550, 620 nm). Intervallo dinamico fino a 3000 unità di assorbanza. Linearità da 0 a 2000 unità di assorbanza +/- 1%. Accuratezza +/- 0,005 unità di assorbanza o 2,5%.

Le caratteristiche sovradescritte sono indicative e possono variare in dipendenza del sistema proposto, dovendo quest’ultimo comunque rispondere seppur con tecnologie e funzionalità diverse alle prestazioni richieste.

1. **Automazione Preanalitica dedicata composta da:**
* Modulo multifunzionale di ingresso per il caricamento dei campioni sul sistema di automazione e sorting di campioni e aliquote in uscita con relativo ceck in e ceck out. Capacità totale di circa 400 posizioni a seconda dei supporti. Produttività di almeno 350 tubi/ora. Ampia disponibilità di supporti per i rack strumentali dedicati per il sorting (indicare). Layout configurabili.
* Track convogliatori a due corsie per il trasporto dei campioni all'interno del sistema di automazione, preferibilmente mediante portaprovette singoli in grado di contenere provette di tipi e dimensioni diversi, muniti di sensore RFID per una identificazione dei campioni più rapida e affidabile e il tracciamento degli stessi in tempo reale.
* Modulo centrifuga refrigerata – Centrifugazione automatica e continua dei campioni.
* Modulo per la stappatura selettiva delle provette in commercio (al momento in uso Greiner) e di provette ritappate. Produttività di almeno 350 tubi/ora.
* Modulo aliquotatore/etichettatrice – Aliquotazione automatica dei campioni in provette secondarie utilizzando puntali monouso (**caratteristica obbligatoria**). Etichettatura automatica con codici a barre delle provette secondarie.
* Modulo riapplicazione del tappo – Chiusura automatica di provette primarie, nonché di provette secondarie di diversi tipi e dimensioni.

Si precisa che la soluzione proposta deve essere implementabile con altri moduli dello stesso tipo o diversi, adesso non previsti, che dovessero essere necessari nel corso di vigenza della gara, nel caso di possibili incrementi di lavoro e/o di diverse situazioni operative rispetto a quelle attuali.

In relazione a ciò, con trattativa a parte dedicata, nel caso in cui i locali che saranno assegnati a questa U.O.C. lo consentano, dovrà essere possibile completare il concetto di automazione con il collegamento diretto in catena delle due apparecchiature in chemiluminescenza.

Anche per questo insieme di apparecchiature le caratteristiche riportate sono indicative esclusa l’obbligatorietà di utilizzo di puntali monouso nell’aliquotatore. Il concorrente potrà partecipare offrendo il proprio sistema di automazione. Dovrà essere rispettata l’offerta per tutti i moduli e per il loro dimensionamento operativo minimo indicato nelle singole descrizioni. In ogni caso, l’automazione proposta dovrà garantire il processo completo di circa 350 tubi primari/ora.

Non sarà ammessa una proposta con produttività oraria inferiore alle sopradette prestazioni.

Si richiede la fornitura di una centrifuga refrigerata da banco, di supporto, in caso di fermo di quella della automazione preanalitica, con capacità di carico di almeno 50 provette.

Tutte le apparecchiature dovranno essere collegate ad idoneo gruppo di continuità.

**TEST RICHIESTI OBBLIGATORI**

Frequenza test G = Giornaliero - BS = Bisettimanale - S = Settimanale - O = Occasionale – AB = Al Bisogno

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ELENCO ANALITI OBBLIGATORI | RICHIESTA TEST | FREQUENZA ESECUZIONE TEST | N.° TEST MINIMI DA OFFRIRE (Controlli inclusi) |
| **ANALITI DI SIEROLOGIA, VIROLOGIA E INFETTIVOLOGIA** |
| ***TORCH*** |  |  |  |
| CMV IgG | 4360 | G | 5100 |
| CMV IgM | 4360 | G | 5100 |
| CMV IgG Avidity | 100 | O | 200 |
| TOXO IgG | 3150 | G | 3900 |
| TOXO IgM  | 3150 | G | 3900 |
| Toxo IgG Avidity | 100 | O | 200 |
| Rubella IgG Gen II | 570 | G | 1300 |
| Rubella IgM | 570 | G | 1300 |
| HSV-1/2 IgG | 1100 | G | 1800 |
| HSV-2 IgG | 1100 | G | 1800 |
| HSV-1/2 IgM | 1100 | G | 1800 |
| ***EBV*** |  |  |  |
| EBV IgM | 2000 | G | 2700 |
| VCA IgG | 2000 | G | 2700 |
| EBNA IgG | 2000 | G | 2700 |
| EA IgG | 1950 | G | 2600 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ELENCO ANALITI OBBLIGATORI | RICHIESTA TEST | FREQUENZA ESECUZIONE TEST | N.° TEST MINIMI DA OFFRIRE (Controlli inclusi) |
| ***Epatite, Retrovirus e Sifilide*** |  |  |  |
| HBsAg Quantitativo (e Qualitativo) | 5000 | G | 5700 |
| HBsAg Test di conferma | 100 | O | 350 |
| Anti-HBs  | 3500 | G | 4200 |
| Anti-HBC | 3500 | G | 4200 |
| HBc IgM | 700 | G | 1400 |
| HBeAg | 850 | G | 1550 |
| Anti-HBe | 900 | G | 1600 |
| Anti-HAV | 300 | G | 1000 |
| HAV IgM | 300 | G | 1000 |
| HCV Ab | 4600 | G | 5300 |
| Anti-HDV | 50 | O | 200 |
| Anti-HEV | 50 | O | 200 |
| HIV Ab/Ag combo di 4° generazione con risposta separata | 2500 | G | 3200 |
| HTLV I/II | 100 | O | 300 |
| ***Altro*** |  |  |  |
| TREPONEMA SCREEN | 1500 | G | 2200 |
| ***Infettività Varie*** |  |  |  |
| SARS Cov2 Trimerico S1 S2 IgG specifico per monitoraggio vaccinazioni COVID-19 | 2400 | G | 3100 |
| SARS CoV-2 IgM | 1200 | G | 1900 |
| SARS CoV-2 Ag | 800 | G | 1500 |
| VZV IgG | 700 | BS | 950 |
| VZV IgM | 700 | BS | 950 |
| Parvovirus B19 IgG | 250 | S | 400 |
| Parvovirus B19 IgM | 250 | S | 400 |
| Mycoplasma Pneumoniae IgG | 770 | G | 1400 |
| Mycoplasma Pneumoniae IgM | 770 | G | 1400 |
| Chlamydia Trachomatis IgG | 100 | S | 300 |
| Morbillo IgG | 230 | S | 400 |
| Morbillo IgM | 220 | S | 400 |
| Parotite Ig | 100 | S | 300 |
| Parotite IgG | 100 | S | 300 |
| QuantiFeron comprensivo di provette prelievo (4/campione) | 300 | S | 450 |
| Bordetella pertussis Tossina IgG | 65 | O | 200 |
| Bordetella pertussis Tossina IgA | 65 | O | 200 |
| Helicobacter Pylori IgG siero | 65 | S | 250 |
| ELENCO ANALITI OBBLIGATORI | RICHIESTA TEST | FREQUENZA ESECUZIONE TEST | N.° TEST MINIMI DA OFFRIRE (Controlli inclusi) |
| ***Test Fecali*** |  |  |  |
| C.Difficile GDH test fecale | 100 | O | 300 |
| Calprotectina | 750 | BS | 900 |
|   |  |  |  |
| **TOTALE TEST MICROBIOLOGICI IN CLIA** | **55895** |  |  |

**PRECISAZIONI E CONDIZIONI SULLA FORNITURA RICHIESTA**

Si precisa che, per tutti gli analiti, al fine di evitare offerte incongrue rispetto al numero dei test reali da effettuare, specie per quelli la cui richiesta è bassa, si è scelto di indicare il numero minimo di test da offrire, comprensivo di controlli preferibilmente su due livelli, una volta al giorno.

Fatta salva questa premessa, l’offerta deve prevedere il dosaggio degli analiti richiesti sulle strumentazioni proposte in modalità on board. Considerare una normale operatività del Laboratorio per 300 giorni/anno, a cui si aggiungono eventuali urgenze in reperibilità. Si fa presente che, per tutti gli analiti viene indicata la frequenza di esecuzione. Il numero dei test minimi riportato è comprensivo delle ripetizioni secondo lo storico del laboratorio e dei controlli, ma non delle calibrazioni.

Pertanto, la fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, compresi i dispositivi monouso per il pretrattamento dei campioni laddove previsti, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e devono essere offerti a costo zero.

I reagenti devono essere validati IVD e marchiati CE come prescritto dalla normativa 98/79 CE recepita dal D.Lgs n°332 del 08/09/2000.

Riguardo il collegamento delle apparecchiature richieste al LIS del Laboratorio di destinazione, con spese a totale carico dell’aggiudicatario, si informa che la ditta che amministra il Gestionale di Laboratorio è DEDALUS

Si richiede il collegamento in remoto con il servizio tecnico specialistico del fornitore.

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

**ULTERIORI SERVIZI RICHIESTI**

**La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica previsto all’articolo 6 del presente capitolato integrando con quanto segue:**

1. Sono richiesti almeno 4 interventi/anno di manutenzione ordinaria preventiva, ad integrazione e completamento della manutenzione straordinaria a totale garanzia del controllo e verifica della ottimale e continuativa funzionalità del sistema.
2. La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l’intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.
3. Presenza di almeno un tecnico in Sicilia per l’assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto dedicato all’area sud Italia.
4. Deve essere previsto un corso di addestramento all’uso dello strumento e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.
5. Devono essere previsti corsi di primo e secondo livello per la conoscenza degli strumenti presso la sede dell’aggiudicatario, a suo totale carico, per almeno tre strutturati del laboratorio.

**LOTTO N. 6**

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER INDAGINI SIEROLOGICHE A BASSO IMPATTO ANALITICO**

**Caratteristiche minime indispensabili**

* Si richiede un Sistema nuovo e di ultima generazione, marcato CE-IVD, per indagini sierologiche in completa automazione.
* Il sistema può comprendere uno o più analizzatori completamente automatici da provetta primaria a refertazione finale, con tecnologia in chemiluminescenza/fluorescenza/EIA.
* Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).
* Fornitura di gruppi di continuità e di tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto per l’esecuzione dei test, quali materiali di consumo ed accessori.

* La ditta aggiudicataria dovrà fornire inoltre un lettore e lavatore di immunoenzimatica di backup (da non interfacciare).
* Memorizzazione e archiviazione dei risultati.

Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate per effettuare le calibrazioni ed i controlli per seduta analitica, considerando anche i consumabili e le relative scadenze dei vari reagenti e dei kit, per effettuare i test reali richiesti / anno.

**TEST RICHIESTI**

**Le sedute analitiche previste sono di una alla settimana per i test obbligatori**

**Le sedute analitiche previste sono di una ogni quindici giorni per i test auspicabili**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PARAMETRO** | **Nr.Test /Anno** | **NOTA:****OBBLIGATORIO (0)****AUSPICABILE (A)** |
| 1 | Borrelia IgG | 90 | O |
| 2 | Borrelia IgM | 90 | O |
| 3 | Brucella IgG | 150 | O |
| 4 | Brucella IgM | 150 | O |
| 5 | Chlamydia pneumonie IgA | 140 | O |
| 6 | Chlamydia pneumonie IgG | 350 | O |
| 7 | Chlamydia pneumonie IgM | 350 | O |
| 8 | Chlamydia trachomatis IgM | 20 | O |
| 9 | Rickettsia conori IgG | 100 | O |
| 10 | Rickettsia conori IgM | 100 | O |
| 11 | Helicobacter pylori IgG | 70 | O |
| 12 | Helicobacter pilory IgA | 70 | O |
| 13 | RSV IgG | 20 | O |
| 14 | RSV IgM | 20 | O |
| 15 | Herpes simplex 1 IgG | 40 | O |
| 16 | Herpes simplex 1 IgM | 40 | O |
| 17 | Herpes simplex 2 IgM | 40 | O |
| 18 | Influenza A IgG | 20 | O |
| 19 | Influenza A IgM | 20 | O |
| 20 | Influenza B IgG | 20 | O |
| 21 | Influenza B IgM | 20 | O |
| 22 | Parainfluenza 1 IgG | 20 | O |
| 23 | Parainfluenza 2 IgG | 20 | O |
| 24 | Parainfluenza 3 IgG | 20 | O |
| 25 | HHV-6 IgG | 20 | O |
| 26 | Legionella pneumophila SG 1-6 IgG/IgM | 20 | O |
| 27 | Legionella pneumophila SG 1 IgG | 20 | O |
| 28 | Legionella pneumophila SG 1 IgM | 20 | O |
| 29 | Treponema IgG | 380 | O |
| 30 | Treponema IgM | 380 | O |
| 31 | West Nile IgG | 20 | O |
| 32 | West Nile IgM | 20 | O |
| 33 | Chikungunya IgG | 20 | O |
| 34 | Chikungunya IgM | 20 | O |
| 35 | Chagas IgG+IgM | 20 | O |
| 36 | Coxiella burnetii IgG | 20 | O |
| 37 | Coxiella burnetii IgM | 20 | O |
| 38 | Zika IgG | 20 | O |
| 39 | Zika IgM | 20 | O |
| 40 | Echinococco IgG | 40 | O |
| 41 | Leptospira IgM | 20 | O |
| 42 | Dengue IgG | 20 | O |
| 43 | Dengue IgM | 20 | O |
| 44 | Leishmania Infantum IgG+ IgM | 90 | O |
| 45 | Bartonella henselae IgG | 50 | O |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **PARAMETRO** | **Nr.Test /Anno** | **NOTA:****OBBLIGATORIO (0)****AUSPICABILE (A)** |
| 46 | Bartonella henselae IgM | 50 | O |
| 47 | HEV IgG | 20 | O |
| 48 | HEV IgM | 20 | O |
| 49 | Tetano IgG | 20 | O |
| 50 | Difterite IgG | 20 | O |
| 51 | Tick-Borne Encephalitis IgG | 20 | O |
| 52 | Tick-Borne Encephalitis IgM | 20 | O |
| 53 | Adenovirus IgG | 220 | O |
| 54 | Adenovirus IgM | 220 | O |
| 55 | Schistosoma mansonii IgG | 20 | O |
| 56 | Schistosoma mansonii IgM | 20 | O |
| 57 | Rubeo IgG Avidity | 50 | O |
| 58 | Helicobacter P.IgG Citotossina | 50 | O |
| 59 | EBV EA IgM | 50 | O |
| 60 | Toxocara canis IgG | 50 | O |
| 61 | AG Candida Albicans | 50 | O |
| 62 | Aspergillus IgG | 50 | O |
| 63 | Aspergillus IgM | 50 | O |
| 64 | Toxoplasma IgA | 50 | O |
| 65 | Trichinella spiralis IgG | 20 | O |
| 66 | Francisella turalensis IgG+IgM | 20 | O |
| 67 | HDV Ag | 50 | O |
| 68 | HDV IgM | 50 | O |
| 69 | EBV EA IgG | 50 | O |
| 70 | Taenia Solium IgG | 20 | O |
| 71 | Echovirus IgG | 50 | A |
| 72 | Echovirus IgM | 50 | A |
| 73 | Echovirus IgA | 50 | A |
| 74 | Coxsackie IgG | 50 | A |
| 75 | Coxsackie IgA | 50 | A |
| 76 | Coxsackie IgM | 50 | A |
| 77 | Enterovirus IgG | 50 | A |
| 78 | Enterovirus IgA | 50 | A |
| 79 | Enterovirus IgM | 50 | A |
| 80 | Bordetella pertussis IgM | 65 | A |
| 81 | Candidosi invasiva IgG (CAGTA) | 100 | A |
| 82 | Aspergillus Galattomannano Ag | 250 | A |
| 83 | Covid-19 Spike IgG (quantitativo) | 200 | A |

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

**LOTTO N. 7**

**Sistema diagnostico per l’esecuzione e la refertazione di test di conferma per HIV 1 e 2, HCV e Treponema con tecnica ImmunoBlot**

**Test richiesti**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **PARAMETRO** | **nUMERO TEST/ANNO** |
| **1** | HIV IgG | 70 |
| **2** | HCV IgG | 120 |
| **3** | Treponema igg | 50 |
| **4** | Treponema igm | 50 |

**Le sedute analitiche previste sono di una alla settimana**

**Caratteristiche minime indispensabili del sistema offerto**

* Strumento automatico, per l’esecuzione di test in ImmunoBlot (Line o Dot Blot), almeno per la dispensazione dei reagenti, dei lavaggi, nelle fasi diagitazione ed incubazione.
* Sistema di lettura dei risultati composto da scanner e software e PC per l’interpretazione dell’immagine acquisita.
* Possibilità di processare fino a 40 strip contemporaneamente.
* Fornitura di gruppi di continuità e di tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto per l’esecuzione dei test, quali materiali di consumo ed accessori.

**Caratteristiche minime indispensabili dei reagenti:**

* **HCV:** Test immunologico per la determinazione dell’infezione da Virus dell’Epatite C mediante ricerca di anticorpi IgG.

Strisce sensibilizzate con almeno antigeni del Capside (Core 1 e 2), proteine NS3, NS4, NS5.

* **HIV-1 e HIV2:** Test immunologico per la determinazione dell’infezione da Virus HIV-1 e HIV-2 mediante ricerca di anticorpi IgG, con possibilità di discriminazione da HIV1 o da HIV2.

Strisce sensibilizzate con almeno antigeni: gp36, gp105, p17, p24, p31, gp41, gp120.

* **Treponema Pallidum IgG e IgM:** Test immunologico per la determinazione dell’infezione da Treponema pallidum mediante ricerca di anticorpi IgG e IgM.
* Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service.

In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

* Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000
* Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

**LOTTO N. 8**

**SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER INDAGINI MOLECOLARI EPATITE B, C ED HIV, CMV E VIRUS RESPIRATORI INCLUSO SARSCOV-2 IN URGENZA.**

**Caratteristiche minime**

* Sistema completamente automatico consolidato su unica piattaforma strumentale: tutte le fasi devono essere automatizzate, dalla fase di estrazione e amplificazione alla rilevazione degli acidi nucleici. Elaborazione automatica dei dati grezzi con report finale dei risultati.
* Sistema integrato con capacità di eseguire in totale automazione l’intero flusso di lavoro dall’estrazione del campione al risultato finale
* Sistema basato su tecnologia a biglie magnetiche
* Identificazione provetta primaria tramite barcode
* La strumentazione deve consentire l’analisi dei campioni urgenti nel corso della routine (funzione STAT)
* Metodica molecolare: real time PCR
* Caricamento contestuale di almeno 96 campioni
* Minimo pretrattamento e/o manipolazione dei campioni
* Possibilità di amplificare, rilevare ed analizzare diversi parametri simultaneamente
* Sistema di analisi e rilevamento mediante Real Time PCR con almeno 5 canali di acquisizione e rilevamento differenti
* Software gestionale per garantire la tracciabilità del campione, memorizzazione e registrazione dei dati
* Possibilità di analizzare più di 140 campioni, dall’estrazione al risultato finale, in una giornata di 8 ore lavorative
* Manutenzione periodica programmata
* Tempo massimo di intervento entro 48 ore dalla chiamata, per tutti i giorni lavorativi compresi i mesi estivi
* Tecnico residente in Sicilia
* Il sistema offerto dovrà essere collegato al gestionale LIS di laboratorio ed il collegamento dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Limit of Dection LoD:

1. HCV inferiore o uguale 15 UI/mL (LoD)

2. HBV inferiore o uguale a 10 UI/mL (LoD)

3. HIV inferiore o uguale a 20 copie/mL (LoD)

Numero Test anno:

HCV - 2.000

HBV – 1.500

HIV – 700

Influenza A/B/RSV – 500

Sars Covid-19 – 500

CMV – 200

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

**L’azienda aggiudicataria dovrà inoltre fornire un’estrattore di Back-up** con le seguenti caratteristiche:

* Minimo 96 campioni
* kit d’estrazione prealiquotati in cartucce pronte all’uso e che vengano aperte dalla macchina in automatico
* lampada UV per la decontaminazione
* possibilità di inserire provetta primaria con lettura dei codici a barre
* possibilità di poter estrarre almeno 3 protocolli differenti simultaneamente.

La macchina dovrà essere fornita di tutto il necessario per 8.000 estrazioni di DNA e/o RNA da varie matrici biologiche in particolare sangue intero, liquor,

campioni respiratori, campioni uro-genitali, siero, plasma, urine, tessuti e liquidi biologici vari

**LOTTO N. 9**

**SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER LA DIAGNOSTICA IN PCR REAL TIME DI AGENTI PATOGENI IN OSPITI IMMUNOCOMPROMESSI E/O SOGGETTI TRAPIANTATI**

Oggetto del presente appalto è l’affidamento della fornitura in service di servizi diagnostici, reagenti e consumabili necessari ai servizi del Laboratorio di Virologia per la Biologia Molecolare dell’ospite immunocompromesso; il lotto prevede la fornitura di reagenti e strumentazione in grado di eseguire le fasi di estrazione degli acidi nucleici e l’analisi Real Time dei prodotti di amplificazione.

La presente fornitura in service è costituita da un unico lotto non frazionabile.

Il sistema diagnostico dovrà comprendere:

* La fornitura in noleggio di apparecchiature rese franco di imballo, trasporto e consegna;
* L’installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
* L’addestramento all'uso della strumentazione degli operatori;
* L’assistenza tecnica;
* La manutenzione programmata almeno annuale;
* La manutenzione straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione;
* La fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli e soluzioni varie;
* Gli aggiornamenti e nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta.
* La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.
* Nell’offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono il sistema analitico ed evidenziare le caratteristiche indispensabili.

LA DITTA DOVRÀ FORNIRE:

* Strumentazione per l’estrazione di acidi nucleici da materiali biologici e per l’amplificazione di acidi nucleici estratti.
* I reagenti ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure di estrazione e il corretto funzionamento dell’apparecchiatura dedicata.
* I reagenti, standard, controlli ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta amplificazione dell’ acido nucleico con metodica PCR REAL TIME e retro-trascrizione quando necessaria.
* Software dedicato di gestione della strumentazione e interfacciato con il LIS di laboratorio.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto occorre per l’esecuzione dei test ed inoltre:

* Una cappa a flusso laminare verticale di classe seconda secondo norme CEE per P.C.R. con apertura frontale munita di due filtri HEPA in mandata ed in uscita dell’aria per l’impiego con microorganismi della classe di rischio 1,2,3 secondo normativa EN12469:2000(UNIONE EUROPEA) con periodici standardizzati interventi atti a garantirne la sterilità secondo protocolli delle case produttrici.
* Un vortex da banco con velocità da 250 a 300 rpm.
* Un blocco termostatico a secco da 0 a 120 gradi centigradi.
* Una microcentrifuga refrigerata fino a 1400 rpm.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Ref.*** | ***Elenco test parametri***  | ***Fabbisogno******Presunto******Annuo*** | ***Metodologia richiesta******Target DNA/RNA*** |
| 1 | Ricerca quantitativa del DNA del CMV | 2000 Test | REAL TIME PCR |
| 2 | Ricerca quantitativa del DNA di EBV  | 1700 | REAL TIME PCR |
| 3 | Ricerca quantitativa del DNA di HHV6 | 1300 | REAL TIME PCR |
| 4 | Ricerca quantitativa del DNA di HHV7 | 150 | REAL TIME PCR |
| 5 | Ricerca quantitativa del DNA di HHV8 | 700 | REAL TIME PCR |
| 6 | Ricerca quantitativa del DNA di HSV1 | 200 | REAL TIME PCR |
| 7 | Ricerca quantitativa del DNA di HSV2 | 200 | REAL TIME PCR |
| 8 | Ricerca quantitativa del DNA di VZV | 150 | REAL TIME PCR |
| 9 | Ricerca quantitativa DNA di BKV | 300 | REAL TIME PCR |
| 10 | Ricerca quantitativa del RNA di ENTEROVIRUS | 200 | REAL TIME PCR |
| 11 | Ricerca quantitativa del DNA di JCV | 150 | REAL TIME PCR |
| 12 | Ricerca quantitativa del DNA di ADV | 400 | REAL TIME PCR |
| 13 | Ricerca qualitativa del DNA di Toxoplasma gondii | 200 | REAL TIME PCR |
| 14 | Ricerca quantitativa del DNA di Parvo Virus B19 | 500 | REAL TIME PCR |
| ***Ref.*** | ***Elenco test parametri***  | ***Fabbisogno******Presunto******Annuo*** | ***Metodologia richiesta******Target DNA/RNA*** |
| 16 | Ricerca quantitativa del DNA di Aspergillus | 600 | REAL TIME PCR |
| 17 | Ricerca qualitativa del DNA di Pneumocystis J. | 400 | REAL TIME PCR |
| 18 | Ricerca quantitativa dell’RNA HEV | 100 | REAL TIME PCR |
| 19 | Ricerca del DNA della Chlamydia Tracomatis | 200 | REAL TIME PCR |
| 20 | Ricerca qualitativa del DNA di C.trachomatis,N.gonorrheae,M.genitalium,T.vaginalis. | 200 | REAL TIME PCR MULTIPLEX |
| 21 | Ricerca qualitativo Macrolide/R (M.genitalium) | 100 | REAL TIME PCR |
| 22 | Ricerca qualitativa del RNA di Influenza A-B-RSV A/B e SARS CoV 2 | 100 | REAL TIME PCR MULTIPLEX |
| 23 | Ricerca qualitativa del RNA di Influenza A-B-RSV A/B  | 100 | REAL TIME PCR MULTIPLEX |
| 23 | Ricerca qualitativo del RNA di SARS Cov2  | 500 | REAL TIME PCR |
| 2424 | Ricerca qualitativo del RNA di SARS Cov2 -VARIANTS  | 200 | REAL TIME PCR |
| 25 | Ricerca qualitativa del DNA di C.pneumoniae, L. pneumophila, M pneumoniae.. | 100 | REAL TIME PCR MULTIPLEX |
| 26 | Ricerca qualitativa della Leshmania | 48 | REL TIME PCR |
| 27 | Ricerca qualitativa della Borrelia | 30 | REL TIME PCR |
| 28 | Ricerca qualitativa Rickettsia | 50 | REL TIME PCR |
| 29 | Ricerca qualitativa Zika | 48 | REL TIME PCR |
| 30 | Ricerca qualitativa della Malaria Differenziante | 24 | REAL TIME PCR MULTIPLEX |
| 31 | Ricerca qualitativa Dengue | 48 | REL TIME PCR |
| 32 | Ricerca qualitativa del Chikungunya | 48 | REL TIME PCR |
| 33 | Ricerca qualitativa della Bordetella | 96 | REL TIME PCR |
| 34 | Ricerca qualitativa del Morbillo | 48 | REL TIME PCR |
| 35 | Ricerca qualitativa della Parotite | 30 | REL TIME PCR |
| 36 | Ricerca qualitativa del Toscana Virus | 30 | REL TIME PCR |
| 37 | Ricerca qualitativa del HDV | 48 | REL TIME PCR |
| 38 | Ricerca quantitativa del WNV | 100 | REL TIME PCR |
| 39 | Estrazioni | 10.000 |  |
|  | **TOTALE DETERMINAZIONI** | 11.336 |  |

## CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLE APPARECCHIATURE

**La strumentazione** proposta dovrà essere dotata delle seguenti caratteristiche:

* Marchio CE-IVD
* Strumentazione da banco per l’estrazione automatica degli acidi nucleici
* Inserimento nell’offerta di strumentazione equivalente di Back- up che garantisca l’intero processo di estrazione e amplificazione dei campioni con produzione dei risultati (eventualmente ricondizionata a nuovo)
* Flessibilità di caricamento da 1 fino ad almeno 6 matrici biologiche differenti in canali paralleli.
* Sistema di estrazione mediante biglie magnetiche per DNA genomico e virale ed RNA Virale contemporaneamente
* Possibilità di caricare da 1 ad almeno 10 campioni
* Strumentazione dotata di lettore *barcode* per il riconoscimento di reagenti e campioni
* *Software* integrato per la programmazione delle sedute analitiche e interpretazione dei risultati
* Possibilità di collegamento bidirezionale al LIS
* Strumentazione per l’amplificazione mediante Real Time PCR e analisi dei risultati con almeno 5 canali ottici di lettura
* sistema aperto all’introduzione di nuove metodiche
* Tutte le apparecchiature devono essere corredate da idonei gruppi di continuità
* La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto occorre: pipette, materiale plastico, controlli, calibratori ed eventuali provette specifiche per la strumentazione, in sconto merce ed in quantità sufficiente per l’esecuzione dei test sotto elencati.
* La ditta aggiudicataria è tenuta a effettuare un periodo di affiancamento e formazione sull’utilizzo dello strumento al personale del laboratorio.
* La strumentazione dovrà essere interfacciata con il LIS del laboratorio, ed i relativi oneri saranno interamente a carico della ditta aggiudicataria.

##  CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI

**I reagenti con metodologia REAL TIME PCR** devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

* Marchio CE-IVD
* Kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli pronti all’uso
* Possibilità di eseguire più determinazioni da uno stesso estratto per i parametri richiesti
* Rilevazione del controllo interno per la verifica dell’idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target.
* Manuali d’uso dettagliati
* Fattori di conversione a UI già calcolati per CMV, EBV, ParvoB19 BKV, JCV e HHV6
* Fornitura di schede di sicurezza

**I reagenti con metodologia REAL TIME PCR MULTIPLEX** devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

* Marchio CE-IVD
* Per patogeni a RNA reazioni OneStep (fase di retrotrascrizione inclusa nel ciclo termico di amplificazione)
* Rilevazione del controllo interno per la verifica dell’idoneità dei campioni analizzati, determinabile simultaneamente al target.
* Manuali d’uso dettagliati.

**LOTTO N. 10**

**SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA IN BIOLOGIA MOLECOLARE DEI PRINCIPALI AGENTI INFETTIVI CHE CAUSANO INFEZIONI VAGINALI, RESPIRATORIE, ALL'APPARATO GASTRICO, LA TIPIZZAZIONE DELL’HPV, LA RICERCA DEL MICOBATTERIO TB E DEGLI ATIPICI E LO SCREENING DELLE RESISTENZE BATTERICHE**

Si richiede in service n.1 sistema CE – IVD completo di:

N° 1 Preparatore completamente automatico per estrazione acidi nucleici e preparazione delle piastre,

N°1 apparecchiatura per esecuzione P.C.R. Realtime,

N°1 computer gestionale completo di software di gestione dati di analisi, refertazione e archivio

Tutte le apparecchiature devono essere corredate da idonei gruppi di continuità e piccola strumentazione a supporto ove necessaria per eseguire gli esami richiesti.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto occorre: pipette, materiale plastico, controlli, calibratori ed eventuali provette specifiche per la strumentazione, in sconto merce ed in quantità sufficiente per l’esecuzione dei test sotto elencati.

La ditta aggiudicataria è tenuta a effettuare un periodo di affiancamento e formazione sull’utilizzo dello strumento al personale del laboratorio.

La strumentazione nuova e di ultima generazione, dovrà essere interfacciata con il LIS del laboratorio, ed i relativi oneri saranno interamente a carico della ditta aggiudicataria.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N°** | **DESCRIZIONE TEST** | **N° TEST ANNUI** |
| 1 |  Multiplex per la rivelazione di vaginosi, vaginiti e candidosiMAX 3 tubi | 300 |
| 2 | Multiplex respiratori per almeno 20 virusMAX 3 TUBI | 600 |
| 3 | Multiplex respiratori batteri almeno 6 tipi più frequentiUnico tubo | 400 |
| 4 | Multiplex Virus gastrointestinali almeno 6 tipiUnico tubo | 600 |
| 7 | Multiplex batteri gastrointestinali almeno 12 tipiMAX 2 tubi  | 600 |
| 8 | Multiplex Elminti almeno 6 tipi più frequentiUnico tubo | 600 |
| 9 | Multiplex parassiti almeno 6 tipi più frequentiUnico tubo | 1000 |
| 10 | Multiplex resistenze batteriche screening d’ingresso da tampone rettale da colonia CPE (carbapenemi), VRE (vancomicina) ESBL (Beta lattamici) Unico tubo | 600 |
| 11 | Kit di approfondimento per identificazione micobatteri atipici (anche con tecnologia blot/strip) da campione diretto e colonia per almeno 10 tipi più frequenti | 100 |
| 12 | HPV genotipizzazione almeno 14 genotipi ad alto rischio + 6 e 11  | 300 |
| 13 | Kit micobatteri TB completo di resistenze ai farmaci di 1° e 2° fascia | 100 |
| 14 | Kit Covid 19 a 4 geni + screening mutazioni | 400 |

La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.

Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

Caratteristiche minime della Realtime :

* Strumento a 18 posti con almeno 5 filtri di lettura.
* Lo strumento deve essere corredato da computer completo di piattaforma windows.
* Elevata sensibilità e linearità della risposta.

Caratteristiche minime estrattore/preparatore:

* Estrazione di RNA e DNA , semplicità d’uso, completamente automatico dall’estrazione alla piastra pronta da inserire nella realtime con almeno 30 posti nel campionatore completo di lampada UV.

**LOTTO N. 11**

**SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER DIAGNOSTICA INFETTIVOLOGICA RAPIDA CON TECNICA MULTIPLEX PCR REAL TIME**

Sistema completamente automatico, con impiego di cartucce multiplex monotest, a risposta rapida, in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia Real Time PCR di patogeni e farmaco-resistenze, da utilizzare in urgenza per la gestione di pazienti critici.

N. 1 strumento che consenta di eseguire due test contemporaneamente per il P.O. Cervello.

N. 1 strumento monotest per il P.O. Villa Sofia.

**Caratteristiche minime del sistema e dei reagenti.**

* Piattaforma strumentale, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza, per i pannelli sotto indicati, l’estrazione del campione, la sua purificazione, l’amplificazione fino alla rilevazione, all’interpretazione e la refertazione di ogni singolo target.
* Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno.
* Tempo massimo di esecuzione di 90 minuti per ognuno dei pannelli richiesti.
* Metodologia “walk-away”, senza alcun intervento dell’operatore tra l’avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
* Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all’esecuzione dei test, confezionati in pannelli multiplex monotest.
* Presenza di un controllo di processo in ogni singolo pannello che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retro-trascrizione, amplificazione e lettura).
* Interfacciamento dei due strumenti al LIS aziendale con spese a carico della ditta agggiudicataria.
* Tutte le apparecchiature devono essere corredate da idonei gruppi di continuità e piccola strumentazione a supporto ove necessaria per eseguire gli esami richiesti.
* La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto occorre: pipette, materiale plastico ed eventuali provette specifiche per la strumentazione, in sconto merce ed in quantità sufficiente per l’esecuzione dei test sotto elencati.
* La ditta aggiudicataria è tenuta a effettuare un periodo di affiancamento e formazione sull’utilizzo dello strumento al personale del laboratorio.
* La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.
* Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

**Tabella esami richiesti e caratteristiche minime:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pannello richiesto** | **Numero annuale Pannelli** |
| Pannello Multiplex PCR per meningiti ed encefaliti di origine virale e batterica da Liquor. Almeno 12 target sullo stesso pannello. | 180 |
| Pannello Multiplex PCR per Setticemie/Sepsi di origine batterica (Gram+ e Gram-) e fungina da emocoltura positiva. Almeno 42 target sullo stesso pannello, compresi geni di resistenza | 300 |
| Pannello Multiplex PCR per infezioni acute del tratto respiratorio superiore da tampone nasofaringeo. Almeno 20 target (virus e batteri atipici) sullo stesso pannello | 300 |
| Pannello Multiplex PCR per infezioni acute delle basse vie respiratorie (polmoniti) da Espettorato o BAL. Almeno 32 target sullo stesso pannello tra batteri (Gram+ e Gram-), batteri atipici, virus e geni di resistenza. | 210 |
| Pannello Multiplex PCR per Patologie gastroenteriche acute da feci. Almeno 20 target sullo stesso pannello | 210 |

**Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D. Lgs. 332 del 08 settembre 2000**

**LOTTO N. 12**

**FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO IN PCR REAL TIME DA CAMPIONE BIOLOGICO PER RICERCA DI DIVERSI MICROORGANISMI**

**Caratteristiche minime obbligatorie**

Si richiede una piattaforma strumentale integrata o a moduli indipendenti nuova, a test singolo, completamente automatizzata, dalla fase di preparazione del campione alla fase di analisi del dato, che possa eseguire i test richiesti, con tecnologia P.C.R. Real Time.

Dovrà essere fornito idoneo gruppo di continuità

**Si richiedono i seguenti test/anno**

* 1000 test per carbapenemasi (KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP)
* 500 test per la ricerca di *Mycobacterium tuberculosis* e la sua resistenza alla rifampicina
* 100 test per la ricerca di *Chlamydia trachomatis*
* 50 test per la ricerca di *influenza A, influenza B e RSV*
* 20 test per la ricerca di E*nterovirus* da liquor
* 100 test per HIV Carica virale
* 100 test per HCV Carica virale
* 100 test per HBV Carica virale
* 20 test per identificazione intrapartum S*treptococco tipo B*.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire quanto occorre per l’esecuzione dei test (cartucce), adeguato PC di gestione del sistema, stampante e gruppo di continuità.

La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.

Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

**La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica previsto all’articolo 6 del presente capitolato integrando con quanto segue:**

La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l’intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative dalla chiamata nei giorni feriali.

Si richiede anche la disponibilità di almeno uno specialista scientifico competente di zona o di area. La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l’anno

**LOTTO N. 13**

**SISTEMA RAPIDO PER IDENTIFICAZIONE SEPSI E RESISTENZE SU SANGUE**

Si richiede n.1 sistema automatico Walk-Away per la rilevazione con tecnica molecolare, di batteri, candida e resistenze, su provetta di sangue asciutta (5 ml) + EDTA (emocromo) come raccomandato dalle linee guida regione Sicilia (PDTA sepsi-shock settico PSN 2106 rev. 02 del 08/05/2019) per il laboratorio di microbiologia,

Di seguito le caratteristiche minime del sistema richiesto pena esclusione dell’offerta:

* Sistema walk away automatico per l’analisi del campione di sangue intero (provetta EDTA), dall’estrazione alla rilevazione senza alcun intervento manuale tra le due fasi.
* Rilevazione almeno delle seguenti specie:

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrizione** | **N° test richiesti annui per ciascun presidio** |
| Pannello batteri Gram negativi e gram positivi:*Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium* | 96 |
| Pannello Candida:***C. Albicans, C. Tropicalis, C. Parapsilosis, C. Krusei, C. Glabrata*** | 96 |
| Pannello geni resistenza batterici:*mec A/C, van A/B, CTXM-14/15, KPC, OXA-48, NDM, AmpC (CMY/DHA*) | 48 |

* Tecnologia del sistema in biologia molecolare in multiplex PCR.
* Kit e materiali devono essere marcati CE-IVD.
* Il sistema deve essere in grado di assicurare la tracciabilità del campione, dell’operatore e dei reagenti tramite lettura dei codici a barre .
* I kit devono possedere una sensibilità analitica (LOD) massima di 11 UFC/ml per ogni specie fino a raggiugere anche 1 UFC/ml per alcune specie.
* Il sistema deve consentire il caricamento di almeno 3 campioni di sangue contemporaneamente, con accesso Random Access dei successivi.
* Collegamento al LIS
* Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

La fornitura dovrà essere completa di tutto quanto necessario per l’esecuzione dei test richiesti, che oltre ai reagenti fossero necessari, quali calibratori, controlli e consumabili.

La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.

**La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica previsto all’articolo 6 del presente capitolato integrando con quanto segue:**

La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l’intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative dalla chiamata nei giorni feriali.

Si richiede anche la disponibilità di un servizio specialistico competente di zona o di area.

**LOTTO N. 14**

 **RICERCA DI PATOLOGIE INFETTIVE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA**

Si richiede la seguente strumentazione :

-sistema modulare per cattura, gestione e archiviazione di immagini microscopiche per la ricerca delle patologie infettive in Immunofluorescenza indiretta (IFI) con le seguenti caratteristiche minime:

1.Telecamera di tipo digitale a colori ad alta risoluzione con relativo adattatore per il microscopio collegata tramite cavo USB al personal computer;

2.Microscopio ad alta qualità a led con obiettivi da 10-20-40 ingrandimenti;

3.Computer per la gestione dei dati acquisiti.

4.Software in grado di gestire immagini in diversi formati, con possibilità di immagazzinare anagrafiche pazienti associate a immagini ed altre informazioni; possibilità di creare un archivio; possibilità di invio e ricezione on-line di immagini e dati.

5.Stampante laser a colori;

6.Idonei gruppi di continuità;

Devono essere forniti vetrini da 5 o 10 pozzetti,tutti gli accessori ed il materiale necessario per l’esecuzione delle indagini (coniugati FITC, Tampone fosfato,tween20,blue di evans, fattore reumatoide, liquido di montaggio ecc.) e controlli positivi anche in quantità superiori al quantitativo previsto nei kit.

La ditta dovrà inoltre fornire un agitatore automatico a rotazione a velocità variabile.

**TEST PER IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA OBBLIGATORI**

POZZETTI: il numero di determinazioni (POZZETTI)si intende di ciascuna classe anticorpale ed è già comprensiva dei pozzetti necessari per i controlli, diluizioni etc.

|  |  |
| --- | --- |
| ADENOVIRUS tipo 3 IgG e IgM | 300 |
| BORDETELLA PERTUSSIS IgG | 700 |
| BARTONELLA HENSELAE e QUINTANA differenziabili in unico pozzetto IgG e IgM | 300 |
| BORRELIA BURGDOFERI IgG e IgM | 100 |
| BORRELIA AFZELI,GARINI,BURGDOFERI DIFFERENZIABILI IN UNICO POZZETTO IgG e IgM | 100 |
| LEISHMANIA DONOVANI IgG e IgM | 600 |
| LEGIONELLA PNEUMOPHILA SIEROTIPI DA 1 A 14 DIFFERENZIABILI IN UNICO POZZETTO IgAGM totali | 100 |
| COXACHIE VIRUS TIPO A DIFFERENZIABILI IN UNICO POZZETTO IgG e IgM | 100 |
| COXACHIE VIRUS TIPO B DIFFERENZIABILI IN UNICO POZZETTO IgG e IgM | 100 |
| Echovirus tipo 7 IgG e IgM |  50 |

**TEST PER IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA OPZIONALI**

RICKETSIA IgG ED IgM n.100 test/anno

Il test opzionale va prezzato in offerta ma non concorre a determinare l’importo del lotto

La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

**LOTTO N. 15**

**GENOTIPIZZAZIONE DEL VIRUS HCV**

Richiesta di kit completi per la ricerca e la rivelazione in RDB su unica striscia di nitrocellulosa o di nylon delle regioni genomiche 5’UTR e Core del virus dell’Epatite C; i kit devono essere in grado di identificare almeno i seguenti tipi e sottotipi (secondo la classificazione di Simmonds) :

-genotipi 1,2,3,4, e 6

-sottotipi : 1a,1b,2a/2c,2b,3a,3b,3c,3k,4a,4b,4c/4d,4e,4f,4h,5a,6a/6b,6g,f,q,6m e 7a

Test annui richiesti : n. 300

Richiesta di kit completi per la ricerca e la rivelazione in PCR Real Time delle regioni genomiche 5’ UTR,Core e NS5B dell’RNA virale i kit devono essere in grado di identificare almeno i seguenti tipi e sottotipi (secondo la classificazione di Simmonds) :

-genotipi e sottotipi : 1 o 6c-v,2,3.4,5,1a,1b,6a/b

Test annui richiesti : 100

La fornitura deve comprendere la seguente strumentazione : - N. 1 strumento per la processazione automatica delle strisce dall’ibridazione allo sviluppo della reazione cromogena completo di gruppo di continuità con possibilità di analizzare in unica seduta almeno 20 campioni

-N.1 PC completo di stampante multifunzionale

-N. 2 gruppi di continuità

I kit dovranno essere forniti completi di estrazione su colonnina ,di un sistema di amplificazione genomica costituito da primers specifici per le regioni genomiche indicate e da enzimi per per la reazione di retrotrascizione e amplificazione; tutte le mix e i reagenti accessori devono essere pronti all’uso .

Tutti kit devono essere marcati CE-IVD.

I kit in PCR Real Time dovranno essere validati almeno sullo strumento CFX-96 della Biorad

Tutte le apparecchiature devono essere corredate da idonei gruppi di continuità e piccola strumentazione a supporto ove necessaria per eseguire gli esami richiesti.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto occorre: pipette, materiale plastico, controlli, calibratori ed eventuali provette specifiche per la strumentazione, in sconto merce ed in quantità sufficiente per l’esecuzione dei test sotto elencati.

La ditta aggiudicataria è tenuta a effettuare un periodo di affiancamento e formazione sull’utilizzo dello strumento al personale del laboratorio.

La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.

Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

**LOTTO N. 16**

**INDAGINI IMMUNOMETRICHE DA ESEGUIRE IN COMPLETA AUTOMAZIONE PER DIAGNOSTICA EPATITE B,C ED HIV E CONFERMA TEST DUBBI.**

Si richiede n°1 analizzatore per immunometria, nuovo e di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato, per l’esecuzione dei test richiesti in “Tabella A” su unica strumentazione.

**Caratteristiche tecniche dello strumento indispensabili a pena esclusione:**

* Metodo da utilizzarsi chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza;
* Potenzialità di almeno 180 test/h;
* Gestione automatizzata dei reagenti a temperatura refrigerata/controllata;
* Reagenti pronti all'uso, non liofili, alloggiabili direttamente sullo strumento senza alcuna diluizione e ricostituzione da parte dell'operatore;
* Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 30 analiti sul sistema;
* Eseguire le urgenze con priorità rispetto alla routine;
* Memorizzazione delle curve di calibrazione;
* Effettuare Re-run e reflex test in automazione o gestito da host, senza intervento manuale da parte dell'operatore;
* Caricamento in continuo di reagenti e campioni durante la routine;
* Sensori per la rilevazione di coaguli;
* Gestione automatica dell'inventario reagenti in tempo reale;
* Gruppi di continuità adeguati al corretto funzionamento del sistema offerto;
* Eseguire il 100% dei test presenti in “Tabella A”

**Dovranno inoltre essere forniti:**

* Sistemi di deionizzazione delle acque;
* Middleware di settore corredato con tutto quanto necessario al suo utilizzo (Pc, Monitor, Stampante)
* Interfacciamento al LIS di laboratorio con istallazione a carico del destinatario.
* Schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.
* Idonei gruppi di continuità

**“Tabella A” test obbligatori**

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominazione** | **Test/anno** |
| HbsAg qualitativo | 9000 |
| HbsAg quantitativo | 2000 |
| antiHbc | 7000 |
| antiHbc IgM | 2000 |
| HbeAg | 5000 |
| AntiHbe | 5000 |
| AntiHCV | 9000 |
| HIV Ag/Ab | 6000 |
| HAV IgG/o TOT | 1000 |
| HAV Ab IgM | 1000 |
| Anti HbsAg | 7000 |
| Sars Cov IgG anti S quantitativo | 8000 |
| Sifilide | 600 |
| Toxo IgG | 500 |
| Toxo IgM | 500 |
| Toxo Avidity | 200 |
| Rubeo IgG | 400 |
| Rubeo IgM | 400 |
| Cito IgG | 600 |
| Cito IgM | 600 |
| Cito Avidity | 200 |

I reagenti necessari per l’esecuzione dei test di immunometria riportati in “Tabella A” dovranno essere offerti con l’idonea quantità di calibratori e controlli necessari, per l’esecuzione degli analiti indicati in ragione di 365 giorni lavorativi, considerando una seduta di lavoro giornaliera ed una sessione di controllo giornaliero su due livelli; dovranno inoltre essere forniti i materiali di consumo ed accessori a corredo e necessari al corretto funzionamento del sistema.

Potranno inoltre essere offerti i test in “Tabella B”, da eseguire sempre con metodo immunometrico con tecnologia chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza.

**“Tabella B” test auspicabili**

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominazione** | **Test/anno** |
| HCV Ag | 5000 |
| Sars Cov IgG II Qual anti N | 4000 |

I reagenti necessari per l’esecuzione dei test di immunometria riportati in “Tabella B” dovranno essere offerti con l’idonea quantità di calibratori e controlli necessari, per l’esecuzione degli analiti indicati in ragione di una seduta di lavoro settimanale con una sessione di controllo su due livelli; dovranno inoltre essere forniti i materiali di consumo ed accessori a corredo e necessari al corretto funzionamento del sistema.

La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.

Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

**LOTTO N. 17**

**SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO CHE UTILIZZI METODICA MOLECOLARE PER RICERCA IN URGENZA DEL DNA DI ALCUNI MICROORGANISMI A BASSO IMPATTO ANALITICO.**

Si richiede uno strumento certificato CE-IVD, completo di stampante, ad ingombro ridotto, che esegua in biologia molecolare rapida: estrazione, amplificazione del DNA e lettura in meno di 60 minuti.

|  |  |
| --- | --- |
| **TEST RICHIESTI** | **Fabbisogno annuale** |
| Ricerca diretta di Plasmodium malaria spp. da sangue intero in biologia molecolare rapida | 250 test |
| Ricerca di Clostridium difficile tossigeno da campione fecale in biologia molecolare rapida | 50 |
| Ricerca di Clamydia tracomatis da urine e tampone vaginale in biologia molecolare rapida | 100 |
| Ricerca di Gonococco da urine e tampone vaginale in biologia molecolare rapida | 100 |
| Ricerca di CMV da saliva sui neonati in biologia molecolare rapida | 250 |
| Ricerca diretta di Bordetella pertossis da tampone naso-faringeo in biologia molecolare rapida | 250 |
| Ricerca diretta di Mycoplasma pneumoniae da tampone faringeo in biologia molecolare rapida | 200 |
| Ricerca diretta di Streptococco di gruppo B da tampone in biologia molecolare rapida | 150 |
| Sistema completo per la ricerca di parassiti intestinali (raccolta, trasporto e conservazione dei campioni fecali) mediante filtrazione-concentrazione.Caratteristiche richieste: flaconi di raccolta, trasporto e conservazione dei campioni completi di fissativo (SAF); Possibilità di effettuare la concentrazione dei parassiti con sistema “chiuso” costituito da dispositivi ad elevato filtraggio, provette da 50 ml per centrifuga con relativi tappi. la fornitura deve comprendere anche l’etilacetato | 1000 |

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

**La ditta dovrà essere disponibile a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle medesime condizioni di sconto offerte per i prodotti in service ed eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione.**

**Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti**

**LOTTO N. 18**

**SISTEMA AUTOMATICO MONOTEST PER ESECUZIONE TEST SIEROINFETTIVOLOGICI A BASSO IMPATTO ANALITICO IN ELISA.**

Si richiede in service n°1. strumento automatico da almeno 20 posti che utilizzi sistema di rivelazione in elisa esclusivamente in monotest completo di computer gestionale interno o esterno, collegamento al LIS con spese a carico del destinatario ed idoneo gruppo di continuità.

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIZIONE test vari** | **N° test annui** |
| BORRELIA CSF IgG  | 72 |
| CYTOMEGALOVIRUS IgM a cattura | 72 |
| DIPHTERIA IgG | 72 |
| EPSTEIN-BARR VCA IgG  | 72 |
| EPSTEIN-BARR VCA IgM II | 72 |
| EPSTEIN-BARR EARLY ANTIGEN IgG | 72 |
| EPSTEIN-BARR EARLY ANTIGEN IgM | 72 |
| EPSTEIN-BARR EBNA IgG | 72 |
| HELICOBACTER PYLORI IgG | 72 |
| HELICOBACTER PYLORI IgA | 72 |
| LEGIONELLA URINARY ANTIGEN  | 72 |
| POLIOVIRUS IgG  | 72 |
| RUBELLA IgG AVIDITY | 24 |
| RUBELLA IgM | 72 |
| SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT | 72 |
| TETANUS IgG  | 72 |
| TREPONEMA IgG | 72 |
| TREPONEMA IgM | 72 |
| TOSCANA VIRUS IgG (Sandfly Fever Virus) | 72 |
| TOSCANA VIRUS IgM (Sandfly Fever Virus) | 72 |
| ECHINOCOCCO IgG | 72 |
| SARS COV2 NEUTRALIZZANTI | 72 |
| TOXOCARA IgG | 72 |
| TICK BORNE ENCEFALITE IgG | 72 |
| TICK BORNE ENCEFALITE IgM | 72 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Descrizione test fecali** | **N° test annuo** |
|  |  |
| CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH  | 140 |
| CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A/B  | 140 |
| HELICOBACTER PILORY Ag  | 72 |

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l’utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000

**LOTTO N. 19**

**SISTEMA AUTOMATICO AD ALTA TECNOLOGIA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA E ANTIBIOGRAMMA IN MIC IN TEMPI RAPIDI DIRETTAMENTE DA CAMPIONE POSITIVO DI EMOCOLTURA PROVENIENTE DA PAZIENTI CRITICI**

***REQUISITI INDICATIVI DEL SISTEMA RICHIESTO***

1. Il sistema diagnostico deve prevedere il più alto grado di automazione possibile, quindi tutta la manualità dei processi deve essere estremamente contenuta e standardizzata.
2. I tempi di analisi, in relazione all’impiego del sistema, che sarà dedicato ai pazienti critici, devono essere auspicabilmente molto rapidi. Tipicamente circa 5 ore per l’antibiogramma in MIC e max 2 ore per la identificazione. Il tutto partendo dal campione in brodo emocolturale positivo, tal quale.
3. Identificazione e antibiogramma in MIC, con la ricerca di resistenze e sensibilità specifiche, per tutti i campioni processati.
4. È auspicabile la presenza del solo pannello per antibiogramma in MIC e interpretazione SIR.
5. La metodologia di analisi si auspica essere tecnologicamente molto evoluta con applicazioni tipo FISH e MCA (Analisi Cellulare Morfocinetica) ed esecuzione in totale automazione.
6. Il test di sensibilità agli antibiotici deve essere di tipo fenotipico.
7. Il sistema deve avere il minimo ingombro e deve avere un software semplice ed intuitivo con:
* Accesso dalla maggioranza dei browser e possibilità di collegamento dall’esterno per la verifica dei risultati, anche tramite dispositivi tipo tablet e cellulari
* Profili di accesso e autorizzazione personalizzati e personalizzabili in corso di fornitura
* Aggiornamenti di stato analisi in tempo reale
* Accesso sicuro a interfaccia usuario
* Report personalizzabili con le esigenze di utilizzatori e destinatari
* Sistema di regole interpretative
* Breackpoints EUCAST / CLSI / FDA.
1. Possibilità di upgrading del sistema.
2. Il sistema reagenti deve preferibilmente essere racchiuso in un unico dispositivo, valido per un campione con postazione dedicata, completo di tutto e ad innesto diretto nella macchina che lo deve processare.

Al fine di contenere i costi, si segnala che la fornitura di queste strumentazioni, può essere eseguita anche con macchine ricondizionate, allo stato dell’arte del nuovo. Nel caso di problematiche tecniche ripetute, deve essere attivata immediatamente la sostituzione della strumentazione interessata entro 5 giorni lavorativi.

Deve essere fornito idoneo gruppo di continuità

***CARICO DI LAVORO PRESUMIBILE***

* Presidio Ospedaliero V. Cervello – Laboratorio di Microbiologia Molecolare

|  |  |
| --- | --- |
| TEST SOLO AST | 100 CAMPIONI / ANNO |
| TEST ID / AST | 50 CAMPIONI / ANNO |

* Presidio Ospedaliero Villa Sofia – Laboratorio di Microbiologia e Virologia

|  |  |
| --- | --- |
| TEST SOLO AST | 100 CAMPIONI / ANNO |
| TEST ID / AST | 50 CAMPIONI / ANNO |

Il kit di analisi del singolo campione dovrebbe auspicabilmente racchiudere nel dispositivo di analisi la fornitura di ogni elemento necessario alla conduzione completa del test. Nel caso di dispositivi diversi, si precisa che l’offerta dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, compresi i dispositivi monouso per il pretrattamento dei campioni laddove previsti, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e devono essere offerti a costo zero.

I reagenti devono essere validati IVD e marchiati CE come prescritto dalla normativa 98/79 CE recepita dal DL332 del 08/09/2000.

Riguardo il collegamento delle apparecchiature richieste al LIS del Laboratorio di destinazione, con spese a totale carico dell’aggiudicatario, si informa che la ditta che amministra il Gestionale di Laboratorio è DEDALUS

Si richiede il collegamento in remoto con il servizio tecnico specialistico del fornitore.

Ulteriori esami da poter effettuare sulla stessa piattaforma analitica, eventualmente presenti nel listino dell'offerente o inseriti nel corso degli anni della gara, devono essere proposti, con offerta a parte, a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle applicate per i prodotti richiesti nel service. In particolare, la ditta deve dichiarare che lo sconto che praticherà sui prodotti di cui sopra, non è inferiore alla media degli sconti applicati in offerta di gara e deve essere disponibile anche ad eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione qualora si rendesse necessario.

Sono richieste le schede di sicurezza ai sensi del D.M. 28.01.1998.

***ULTERIORI SERVIZI RICHIESTI***

**La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica previsto all’articolo 6 del presente capitolato integrando con quanto segue:**

La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l’intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative dalla chiamata nei giorni feriali.

Si richiede anche la disponibilità di almeno uno specialista scientifico competente di zona o di area. La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l’anno

**LOTTO N. 20**

**SISTEMA AUTOMATICO IN PCR REAL TIME A RISPOSTA RAPIDA DA BANCO PER DETERMINAZIONE DI PARAMETRI MICROBIOLOGICI**

***CARATTERISTICHE STRUMENTALI AUSPICABILI***

Si richiede un Termociclatore rapido da banco per reazione a catena della Polimerasi in tempo reale (Real Time PCR) da utilizzare per il riconoscimento e l’identificazione degli acidi nucleici in campioni biologici.

Lo strumento deve utilizzare idonei supporti con almeno sei pozzetti ciascuno per eseguire il trattamento e l’analisi dei campioni. Ogni postazione campione deve poter essere utilizzata singolarmente senza spreco di reattivi e consumabili

Il risultato della analisi deve essere ottenuto in automatico, preferibilmente partendo da campione primario senza necessità di estrazione degli acidi nucleici. Il sistema di rilevazione e misura deve essere auspicabilmente di tipo fluorimetrico. La identificazione dei target deve avvenire all’interno dei singoli pozzetti contenenti i campioni. Tempo di esecuzione completa di una analisi, dalla immissione del campione al risultato, non superiore a 90 min.

Lo strumento deve essere allineato alle principali prescrizioni internazionali di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misura, controllo e per l’utilizzo in laboratorio.

Il software dedicato per la gestione e il controllo dei parametri operativi dello strumento nonché per la elaborazione e rilascio dei risultati per singolo campione, deve essere gestito da un PC di ultima genarazione completo di stampante esterna.

|  |
| --- |
| **ANALITI DA ESEGUIRE IN PCR MULTIPLEX** |
| Denominazzione Test | N.° Test | Frequenza |
| Influenza A e B e VRS | 200 | BS |
| Streptococco di gruppo A da campioni faringei | 100 | S |
| COVID 19 | 3000 | G |
|  |  |  |

S = Settimanale; BS = Bisettimanale; G = giornaliero

***N.° Moduli richiesti.***

In considerazione dei test per il COVID 19, da eseguire in urgenza in H24, si ritiene necessaria la fornitura di due moduli analitici gestiti da un unico Pc gestionale.

***PRECISAZIONI E CONDIZIONI SULLA FORNITURA RICHIESTA***

La fornitura di controlli deve essere correlata al numero di kit proposti e dovrà essere completa di calibratori, consumabili e prodotti accessori, compresi i dispositivi monouso per il pretrattamento dei campioni laddove previsti, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti e devono essere offerti a costo zero.

I sistemi offerti dovranno essere muniti di gruppo di continuità e stampante laser veloce e devono essere interfacciati al LIS del Laboratorio con spese a carico dell’aggiudicatario.

***ULTERIORI SERVIZI RICHIESTI***

**La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica previsto all’articolo 6 del presente capitolato integrando con quanto segue:**

La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l’intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative dalla chiamata nei giorni feriali.

Si richiede anche la disponibilità di almeno uno specialista scientifico competente di zona o di area. La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l’anno

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

* Fornitura in noleggio dell’apparecchiatura di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all’anno;
* Trasporto, fornitura, posa in opera dell’apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
* Posa in opera, montaggio a regola d’arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiatuea, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
* Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
* Fornitura di Gruppo di continuità ove necessario;
* Fornitura dell’eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
* Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell’apparecchiatura del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
* Fornitura di materiale diagnostico di consumo (reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo) e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale di n. 2.500 cassette sopraindicate necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;
* Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l’obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell’articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
	+ Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
	+ Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
* Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall’utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l’Azienda Ospedaliera;
* Corso di formazione da effettuarsi presso l’Unità Operativa utilizzatrice dell’Azienda Ospedaliera , per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
* Ogni altra spesa inerente l’espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell’I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L’Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione dell’apparecchiatura in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

L’apparecchiatura proposta deve essere idonea ad eseguire l’attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall’Azienda Ospedaliera.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell’attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell’Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l’Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all’andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell’Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell’attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d’acquisto centralizzati od aggregazione d’acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell’art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l’entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell’Azienda Ospedaliera.

Pertanto l’Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all’Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all’importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L’impresa aggiudicatarianon potrà sollevare eccezioni di sorta circa l’entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all’importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l’Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l’Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell’Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell’ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

# Art. 76.( Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo )

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

* + - F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
		- D.Lgs. 8.09.2000, n. 332 e s.m.i.;
		- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

La configurazione di base per l’apparecchiatura concessa in service deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessiti ( accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. La fornitura di un gruppo di continuità per garantire il corretto funzionamento dell’apparecchiatura ove ritenuto necessario;
3. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
4. Istruzione del personale;
5. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti e delle schede di sicurezza.

**In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:**

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

* Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell’offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento.
* L’intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
* Regolamenti europeri in materia di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro)
* Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
* CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) e CEI EN 60601-2-xx di pertinenza;
* I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia concernente i dispositivi medici).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

* + Tutto quanto necessiti ( accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
	+ Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
	+ Istruzione del personale;
	+ Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

**Specifiche generali**

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: semplicità di utilizzo, congruità degli ingombri e dei pesi, intuitività e immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito delle prestazioni e della disponibilità delle funzioni avanzate;
3. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; software garantito scevro da errori che compromettano l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi;
4. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d’uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

* Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione aggiornata ancorché emanate successivamente alla formulazione dell’offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte ggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento;
* I prodotti dovranno essere di recente produzione e con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
* I prodotti sterili devono riportare la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione.
* Le confezioni singole debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo; l’involucro deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.);
* I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia;
* Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previo accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
* Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza.

La configurazione e le caratteristiche tecniche operative e funzionali minime, cui deve corrispondere il sistema sono le seguenti dando atto che l’Impresa concorrente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste a condizione che la caratteristica sia pari o superiore a quella di seguito riportata, secondo quanto previsto dall’art. 68 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.. :

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario ( direttive CE ed EN ), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

* + - **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**
		- **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.**
		- **marcatura CE e classe di appartenenza dell’apparecchiatura**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

L’Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati.

# Art. 76.( Equivalenza )

Qualora la descrizione del bene messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un’origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”.**

Pertanto l’Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionamente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l’Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

# Art. 76.( Garanzia )

L’impresa aggiudicataria si assume l’obbligo di fornire l’apparecchiatura di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riassemblata,

L’apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall’Impresa aggiudicataria nell’offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all’atto del collaudo.

L’apparecchiatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall’Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovrà essere garantita dall’Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L’Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L’impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

# Art. 76.( Requisiti per l’installazione e l’esercizio )

L’Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell’apparecchiatura o del bene offerto , 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 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.

# Art. 76.( Garanzia : Assistenza e manutenzione Full Risk )

L’Impresa aggiudicataria durante dovrà garantire per tutto il periodo contrattuale una manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso a partire dalla data di buon esito del collaudo.

 Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell’apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo “Gestione degli strumenti”.

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l’Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione “Full-Risk” ( manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti ) volto a garantire il perfetto funzionamento dell’Apparecchiatura e del relativo Software (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l’apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, ( l’Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato ) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell’apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall’Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell’Azienda Ospedaliera .

L’Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l’evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l’aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell’affidabilità e dell’efficienza del sistema.

L’Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell’ Apparecchiatura tanto sotto l’aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l’aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell’Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell’ Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all’utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall’Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l’Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell’Apparecchiatura come accertato all’atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l’Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell’Apparecchiatura, l’Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l’Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell’Azienda Ospedaliera .

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

|  |  |
| --- | --- |
| * Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata
 | REQUISITO MINIMO |
| * Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata
 | REQUISITO MINIMO |
| * Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell’Azienda, con rilascio di attestato a nominativo
 | REQUISITO MINIMO |
| * Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti
 | REQUISITO MINIMO |
| * Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante
 | REQUISITO MINIMO |
| * Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante
 | REQUISITO MINIMO |
| * Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto
 | REQUISITO MINIMO |
| * Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l’Azienda Ospedaliera.
 | REQUISITO MINIMO |
| * Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo
 | REQUISITO MINIMO |
| * Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse
 | REQUISITO MINIMO |

La manutenzione e l’assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l’altra:

* sia attraverso assistenza telefonica;
* sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
* sia attraverso intervento on-site.

# Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l’indirizzo email, l’indirizzo PEC, il numero telefonico per il servizio di “*Customer Care*”, che funzioni da centro di ricezione/gestione delle richieste di assistenza, manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell’anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall’Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all’Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l’ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

L’Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell’appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili ( esempio carta per stampante)..

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l’adeguamento costante all’ambiente tecnologico.

La riparazione dell’Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove.

Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L’Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell’Azienda Ospedaliera .

Nel caso in cui l’apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell’Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell’operatività dei servizi critici, l’Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell’immediato ad apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l’attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all’utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

**Disponibilità del servizio**

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

|  |  |
| --- | --- |
| Disponibilità giornaliera del Servizio | Dalle 08:00 alle 18:00 dal lunedì al sabato incluso (6 giorni su 7) |

L’intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Urgenza | Tempo di intervento | Tempo di ripristino o soluzione temporanea |
| **Critica**: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l’attività | 8 ore | 2 giorni |
| **Alta**: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l’attività | 8 ore | 2 giorni |
| **Media**: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l’attività ma in modo degradato | 1 giorno | 3 giorni |
| **Bassa**: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l’attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso | 3 giorni | 5 giorni |

Con “Tempo di intervento” si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con “Tempo di ripristino” si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l’operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell’Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall’Impresa aggiudicataria , anche mediante fax.

L’Impresa aggiudicataria , dovrà intervenire per individuare la tipologia e l’entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall’ora di inoltro della richiesta da parte dell’Azienda Ospedaliera, pena l’applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l’Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall’Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell’unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

* Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
* Codice unità organizzativa dell’Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
* Data/Ora della chiamata;
* Descrizione del problema;
* Livello di severità e di priorità assegnati;
* la data e l’ora dell’intervento;
* Lista azioni intraprese;
* l’eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
* il numero di ore lavorative nelle quali l’Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
* Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l’Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all’Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell’apparecchiatura/bene .

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria concordata con l’Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l’ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l’aspetto applicativo, sia per la componente dell’Apparecchiatura, dovrà anch’essa essere svolta esclusivamente nell’orario concordato con l’Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell’Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l’Impresa Offerente potrà proporre, nell’ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall’utente come previsto dai manuali d’uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L’aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell’Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di:;

* trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
* disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell’apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;
* collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell’Unità Operativa utilizzatrice ;
* messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
* verifiche periodiche di qualità dell’apparecchiatura;
* verifiche periodiche di sicurezza elettrica.
* Disinstallazione a fine contratto delle Apparecchiature: Al termine del contratto di fornitura, oppure all’eventuale risoluzione e/o recesso del contratto medesimo da parte dell’Azienda Ospedaliera , l’Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle Apparecchiature, a proprio onere e spese, entro e non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla positiva attivazione e/o collaudo del nuovo Sistema/Fornitore subentrante, senza alcun onere aggiuntivo per l’Azienda stessa. Superato tale limite massimo per il ritiro, l’Azienda Ospedaliera avrà il diritto di restituire le Apparecchiature presso le sedi dell’Impresa aggiudicataria.

I costi sostenuti dall’Azienda Ospedaliera per tale restituzione saranno addebitati e quindi rimborsati dall’Impresa aggiudicataria , il quale, in caso di eventuali fatture da emettere all’Azienda Ospedaliera, dovrà decurtare l’importo della fattura del valore della spesa documentata dall’Azienda Ospedaliera per la restituzione dell’Apparecchiatura.

L’Impresa aggiudicataria rilascerà all’Azienda Ospedaliera idoneo documento attestante l’avvenuto ritiro dell’Apparecchiatura.

 Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione dei canoni di noleggio e di fornitura del materiale dedicato.

# Art. 76.( Formazione del personale)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l’apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l’Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall’installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

* uso dell’apparecchiatura in ogni sua funzione;
* comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell’apparecchiatura;
* procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
* gestione operativa quotidiana;
* modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono ) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L’Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all’addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell’Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L’Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla “formazione” sono a completo carico dell’Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell’Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell’Azienda Ospedaliera.

L’Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un’attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l’Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

# Art. 76.( Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico )

* + 1. La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l’Azienda, l’adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
		2. In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
			1. Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
			2. Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
			3. Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell’Unità Operativa utilizzatrice.

Nell’ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell’Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto dellafornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l’Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all’Azienda Ospedalierai nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l’Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviareuna formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SERVICE DI LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA”**

contenente:

* indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
* tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/oaffiancamento;
* nuovi codici e nuove descrizioni;
* scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
* certificazione CE ;
* data immissione in commercio;
* condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell’Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L’eventuale sostituzione potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell’Unità Operativa Provveditorato , previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

# Art. 76.( Indisponibilità temporanea di prodotti)

 In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l’Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all’Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l’Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all’Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

* + - * la denominazione;
			* il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
			* la causa dell’indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L’Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell’Azienda Ospedaliera.

# Art. 76.( Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini )

Nell’ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell’Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l’Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all’Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l’Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

* indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
* tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
* nuovi codici e nuove descrizioni;
* campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
* condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L’eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell’Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell’Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L’Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell’Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l’Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l’Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L’Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

# Art. 76.( Variazione di titolarità )

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all’Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca.In caso l’Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l’Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d’appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

# Art.75.( Clausola di accollo )

Saranno ad esclusivo carico dell’Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure dirichiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamentodei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l’ipotesi di revisione e/oreimpianto.

Nell’eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità,oppure su disposizione dell’Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersidisponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l’Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

# Art. 76.( Modifiche alla normativa vigente )

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l’Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#  Art. 76.( Variazioni dei protocolli di utilizzo )

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all’aggiudicazione del contratto stesso, si verifichino delle modifiche ai “protocolli di utilizzo” tali da non consentire l’acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all’Impresa aggiudicataria.In tale caso l’Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall’Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

**-CAPO II – Termini di consegna**

# Art. 76. (Ordinazioni e Consegne)

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di consegna, cioè dalla data di installazione di ogni singolo bene che si intende la data a partire della quale il bene risulta in grado di funzionare correttamente.

La consegna dei beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

* consegna delle apparecchiature entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell’ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso il laboratorio di Microbiologia del Presidio Ospedaliero indicato nell’rodine .

La consegna dei beni deve avvenire concordando con il Direttore di Esecuzione del Contratto e **con il Servizio di Ingegneria Clinica dell’Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l’ora previsti per la consegna. La consegna e la relativa installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartire, nel rispetto dell’attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività la di fuori del normale orario di lavoro.

**E’ fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l’Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Servizio di Ingegneria Clinica.**

* consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata “a terra” esclusivamente presso il Magazzino dell’Unità Operativa di Microbiologia – Presidio Ospedaliero “ Cervello” – Via Trabucco n°180 - Palermo o Presidio Ospedaliero Villa Sofia – Piazzetta Salerno n°1 – Palermo, entro il termine massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data dell’ordine salvo sia concordato diversamente.

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

 dal lunedì al venerdì (escluso i festivi ) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

I termini di consegna, anche ai fini dell’eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell’ordine di fornitura trasmessi o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell’Impresa aggiudicataria (NSO, posta elettronica certificata ).

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per fax , entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi. Decorso il termine suddetto, l’eventuale revoca dell’ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

**In caso di urgente necessità la consegna dei beni dovrà avvenire entro 24 ore dall’ordine con dicitura URGENTE, trasmesso anche via posta elettronica certificata.**

**Nel caso in cui l’Impresa aggiudicataria si trovasse nell’impossibilità di evadere completamente l’ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l’acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell’acconto.**

Nel caso in cui l’Impresa aggiudicataria si trovasse nell’impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione al Laboratorio di Microbiologia entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell’ordine e quindi di concordare con l’Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

* Numero d’ordine emesso dall’Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
* Periodo previsto di indisponibilità;
* Causa di indisponibilità.

**In caso di mancata tempestiva comunicazione, l’Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel capitolato speciale d’appalto.**

Qualora vi fosse la necessità, l’Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l’Azienda Ospedaliera l’eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l’Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l’Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall’Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell’Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Il Bene dovrà, inoltre essere confezionato ed imballato con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso l’Unità Operativa utilizzatrice, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d’installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

L’Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire il bene oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità,

Di conseguenza non sarà accettato il bene che presenta difetti di costruzione all’atto di installazione.

L’accettazione del bene da parte dell’Azienda Ospedaliera non solleva comunque l’Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall’esistenza di vizi apparenti ed occulti del bene consegnato, nell’eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

L’apparecchiatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

* CONFEZIONE PRIMARIA

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

* ETICHETTA

L’etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull’imballo.

* CONFEZIONE SECONDARIA

Per tutti i riferimenti l’imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l’assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

 Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

* il nome della ditta produttrice
* la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
* la data di produzione;
* ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell’ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all’Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell’avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna ( vettore ) qualora l’Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l’irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L’Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

**L’Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l’Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.**

L’eventuale documentazione del vettore attestante l’avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all’Azienda Ospedaliera ricevente anche nell’eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l’effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l’Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall’Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l’Impresa fornitrice non potrà comprovare l’avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l’Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto. L’impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l’espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L’Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l’Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall’Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l’applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell’Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L’Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e ritiro delle attrezzature, nonché nel periodo in cui le stesse rimangono installate nei locali dell’Azienda Ospedaliera, questa è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle attrezzature non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell’Azienda Ospedaliera medesima.

## -CAPO III – Avviamento e collaudo.

# Art. 75. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

La consegna, il montaggio, l’installazione, l’avviamento e la messa in servizio della strumentazione /bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell’Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

* Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell’apparecchio;
* Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
* Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
* Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
* Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Sono a carico dell’Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegna e l’installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire della quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L’installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigente normativa in materia d’igiene ed sicurezza del lavoro.

Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell’Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell’Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l’incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l’installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l’installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d’arte della spina da parte di personale qualificato dell’Impresa aggiudicataria , che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

* Il manuale d’uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d’uso, per ciascuna tipologia di apparecchiatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
* L’apparecchiatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell’Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per apparecchiatura oggetto della fornitura

# Art. 76. (Sostituzione delle apparecchiature)

Prima dell’installazione della strumentazione:

1. l’Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l’aggiudicazione dell’appalto e l’inizio dell’installazione, all’aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
2. eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell’Impresa produttrice;
3. introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all’aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;
4.
5. l’Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all’Impresa aggiudicataria l’aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell’apparecchiatura aggiudicata qualora l’Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l’aggiudicazione e l’inizio dell’installazione, apparecchiatura più evoluta n relazione a criteri tecnologici, ergonomici, migliorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L’apparecchiatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell’Impresa aggiudicataria.

# Art. 76. (Collaudo)

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l’Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali accessori oggetto dell’Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Per ciascuna delle apparecchiature oggetto di fornitura, l’Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell’Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

* Manuale d’uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell’apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
* Manuale d’uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell’apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
* Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
* Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 “verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l’applicazione delle penali previste, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell’installazione, salvo diverso accordo con l’A.O. e consisterà:

* nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell’Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
* nell’accertamento della presenza di tutte le componenti della strumentazione, compresi *software* e accessori;
* nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalla strumentazione e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
* nella verifica della conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
* nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della strumentazione sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di strumentazione nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
* nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell’Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In particolare l’Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell’azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dall’Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell’apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l’uso della strumentazione come indicato all’articolo 7 del presente capitolato tecnico.

**Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l’applicazione delle penali previste.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall’Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l’Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l’obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall’A.O.. le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico nei casi per i quali è applicabile.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.