

**PROCEDURA DI GARA**  
**FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI**  
**SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI DI CITOFUORIMETRIA A FLUSSO**  
**CAPITOLATO TECNICO**

**OGGETTO**

Oggetto del presente capitolato tecnico è la fornitura in Noleggio di un “Sistema Analitico per l’esecuzione di indagini di Citofluorimetria a Flusso Multiparametrica”.

Per Sistema Analitico deve intendersi il complesso unitario costituito da:  
Citofluorimetro a Flusso,  
Preparatore completamente automatico per la lisi ed i lavaggi delle componenti cellulari,  
Reagenti,  
Controlli di qualità ,  
VEQ,  
Materiali di consumo  
Personal Computer con software dedicato ed accessori  
Gruppo di Continuità  
Quant’altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini.

**TIPOLOGIA ESAMI**

Solo a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, viene di seguito riportato, per sommi capi, il campo di applicazione del sistema analitico richiesto: Esami per la diagnostica di routine finalizzati allo studio immunofenotipico completo delle sottopopolazioni linfocitarie e di elementi cellulari di rilevanza clinica riscontrabili in altre matrici biologiche diverse dal sangue periferico: aspirato midollare, liquor, lavaggio bronco-alveolare, liquidi biologici da versamenti, sospensione cellulare da tessuti ecc.

Esami per la diagnostica immunofenotipica di approfondimento: malattie immuno-mediate, immunoterapie,

**SEDE DI DESTINAZIONE**

La Sede di Destinazione è il Laboratorio di Biologia Molecolare del Presidio Ospedaliero “Maria SS Addolorata” di Eboli.

**DURATA DELLA FORNITURA**

La durata prevista della fornitura è di mesi 60 (sessanta)

**BASE D’ASTA ANNUALE**

L’importo posto come base d’asta annuale è pari ad Euro 150.000,00 IVA esclusa.

Si tiene a precisare che detta base d’asta dovrà garantire la fornitura di Reagenti, Noleggio per la Strumentazione, Assistenza Tecnica, Materiali di Consumo, Personal Computer ed accessori, Software e quant’altro necessario per la corretta esecuzione ed interpretazione delle indagini.



## **REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI – OBBLIGATORI**

Con il termine di Requisiti Minimi Indispensabili si intende il soddisfacimento di quei criteri che costituiscono condizione indefettibile per l'ammissione delle offerte alle successive fasi di gara, come di seguito richiesto:

### **Strumentazione:**

Citofluorimetro a flusso, nuovo, non ricondizionato, con auto campionatore, in possesso del marchio CE/IVD, con piatti campionatori ad almeno 30 posizioni, in grado di rilevare almeno 8 (OTTO) Fluorescenze;

Campionamento a flusso continuo del campione a tre velocità preimpostate, bassa, media e alta; tutte le velocità riconosciute ed approvate per uso diagnostico in vitro;

Le apparecchiature devono essere dotate di software strumentale che consenta la taratura automatica dei fotomoltiplicatori e la compensazione automatica di tutte le fluorescenze, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità;

Il software strumentale deve consentire la conta assoluta in singola piattaforma di subset cellulari;

Il software strumentale deve consentire analisi off-line.

Preparatore completamente automatizzato per lisi e lavaggio delle componenti cellulari

Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità.

Fornitura di Personal Computer ed accessori

Fornitura dei materiali di consumo per i Personal computer: Carta per stampanti, Toner e quant' altro necessario.

### **Reagenti**

Anticorpi monoclonali con singole fluorescenze e/o miscele di anticorpi monoclonali con multiple fluorescenze: almeno il 70% marcati CE/IVD

Anticorpi con rapporto Fluorocromo/Proteina costante, dichiarato ed ottimizzato;

I prodotti offerti devono garantire le seguenti indagini diagnostiche:

Studio delle sottopopolazioni linfocitarie;

Studio immunofenotipico degli elementi cellulari riscontrabili in altri fluidi biologici o sospensioni cellulari ricavate;

Studio immunofenotipico dell' HLA B-27 ed HLA B-17 sui linfociti CD3 ;

Monitoraggio dei Pazienti sottoposto a terapie biologiche;

Studio degli antigeni piastrinici ;

Studio di marcatori citometrici di sepsi nelle diverse componenti cellulari anche mediante saggi di attivazione in vitro

Studio cloni TCR V $\beta$

Fornitura di Calibratori e Controlli.



### **Controlli di Qualità – VEQ**

Iscrizione per l'intero periodo contrattuale ai programmi di External Quality Assessment (EQA) /Proficiency Testing (PT) UK NEQAS (programma formativo/educativo certificato ISO 17043:2010) con esercizi educazionali, per i seguenti programmi:

Monitoraggio immunologico delle sottopopolazioni linfocitarie (EQAO1);

Fornitura di controlli di qualità interni per immunofenotipizzazione linfocitaria per il periodo di durata della fornitura.

Iscrizione, presso Azienda "terza", ad un programma V.E.Q. per gli esami richiesti, per tutta la durata del contratto.

Fornitura di Controllo di Qualità Interno e relativa iscrizione ad un programma C.Q.I., per tutta la durata della fornitura.

### **Assistenza Tecnica e Supporto Scientifico**

Strumentazioni coperte da Garanzia ed Assicurazione Full Risk.

Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.

In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro le 12 ore dalla chiamata.

In caso di fermo macchina che preveda tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore lavorative.

Disponibilità sul territorio nazionale ed internazionale di uno o più Laboratori con la medesima strumentazione offerta, disponibili a supportare, anche da remoto, problemi analitici e interpretativi del Laboratorio di Biologia Molecolare di Eboli, e a collaborare a eventuali corsi di addestramento e/o aggiornamento professionale.

Offerta di training dedicato all'analisi dei dati acquisiti, aggiuntivo alla formazione iniziale e di base, specifico per i dati generati della tecnologia offerta e personalizzabile secondo le esigenze specifiche del laboratorio.

### **Aggiornamento Tecnologico**

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di rilascio di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Salerno, la sostituzione di strumentazioni, software e quant' altro già previsto.

In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però, in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa percentuale di sconto praticata per la presente gara. La ASL Salerno, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.



## TIPOLOGIA DI ANTICORPI E RELATIVI FABBISOGNI ANNUALI

Viene di seguito riportata la tipologia di anticorpi richiesti con relativi fabbisogni annuali espressi come numero di test

| Descrizione                            | Test/Anno  |
|--|--|
| FITC                                   | 2000   |
| PE                                     | 2000   |
| Terzo Colore                           | 1500   |
| Quarto Colore                          | 1500   |
| Quinto Colore                          | 1500   |
| Sesto Colore                           | 1500   |
| Settimo Colore                         | 1500   |
| Ottavo Colore                          | 1500   |
| Nono Colore                            | 500  |
| Decimo Colore                          | 1500   |
| Undicesimo Colore                      | 500  |
| Dodicesimo Colore                      | 500  |
| Doppie                                 | 1000 (500 + 500)   |
| Quadruple                              | 4000 (1000 + 1000 + 1000 + 1000)                                 |
| Triple                                 | 2100 (700 + 700 + 700)   |
| Quintuple                              | 1000 (200 + 200 + 200 + 200 + 200)                               |
| Miscela a 8 / 10 COLORI                | 1000 (100 + 100 + 100 + 100 + 100 + 100 + 100 + 100 + 100 + 100) |
| Lisante                                | X Quantità proporzionata al N° di test                           |
| Calibratori                            | X Quantità proporzionata al N° di test                           |
| Controlli                              | X Quantità proporzionata al N° di test                           |
| HLA-B27                                | 100  |
| HLA-B17                                | 100  |
| FLAER                                  | 100  |
| KIT PER LO STUDIO ATTIVAZIONE BASOFILI | 300  |
| CLONI TCR Vβ                           | 1200   |

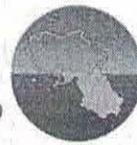
I quantitativi sopra riportati sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna l'ASL Salerno ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni.



**CARATTERISTICHE TECNICHE AUSPICABILI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO - MASSIMO PUNTI 70**

Vengono di seguito riportate le Caratteristiche Tecniche Auspicabili Migliorative della Qualità che saranno valutate a punteggio. Per il possesso di ognuna delle caratteristiche descritte, verrà assegnato il relativo punteggio, a fianco riportato, per un massimo di 70 punti. Il punteggio da attribuire per il possesso della singola caratteristica è da intendersi come punteggio definitivo e non proporzionale. La mancanza della caratteristica non dà diritto ad alcun punto:

- ❖ Citofluorimetro con il maggior numero di fluorescenze con marcatura CE-IVD. Punti 10
- ❖ Citofluorimetro con possibilità di lettura simultanea di almeno 8 fluorescenze e due parametri fisici (SSC e FSC) che non utilizzi più di 2 sorgenti di eccitazione laser (blu e rosso) Punti 6
- ❖ Laser a stato solido non veicolati alla cella a flusso (trasmissione in aria) per incrementarne la potenza in zona di intersezione con il campione. Punti 5
- ❖ Potenza del laser su tutte le lunghezze d'onda maggiore o uguale a 50 mW per una migliore eccitazione dei fluorocromi e risoluzione dei segnali di fluorescenza e scatter Punti 5
- ❖ Segnali di fluorescenza raccolti su fotodiodi ad alta sensibilità. Punti 5
- ❖ Conte assolute in singola piattaforma con biglie in formato liquido da dispensare al campione. Punti 5
- ❖ Funzione grafica dedicata per la modifica manuale dei valori di compensazione direttamente sui citogrammi dell'esperimento durante l'acquisizione del campione senza perdita degli eventi già acquisiti. Punti 4
- ❖ Funzione Zoom per visualizzare zone circoscritte delle scale degli assi dei citogrammi al fine di incrementare la risoluzione grafica delle popolazioni. Punti 10
- ❖ Impostazione manuale del parametro threshold direttamente sui citogrammi dell'esperimento tramite funzione grafica dedicata. Punti 5
- ❖ Agitazione vortex applicabile singolarmente sul campionatore automatico per ogni singola provetta prima dell'aspirazione ed analisi del campione. Punti 5
- ❖ Risoluzione delle fluorescenze misurata in canali su dati compensati e non compensati. Intervallo di risoluzione da zero a 1.048.575 equivalente a 20 bit o superiore. Punti 10



## CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà sancita a favore della ditta concorrente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base alla valutazione dei seguenti elementi:

### Valutazione della qualità – Massimo punti 70

I punteggi attribuibili dalla commissione tecnica giudicatrice ad ognuno degli elementi di valutazione, per un totale massimo di 70 punti, sono stati specificamente dettagliati nella tabella riportante le "Caratteristiche Tecniche Auspicabili". Alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto, derivante dalla somma dei punti attribuiti per ciascun elemento di valutazione, verranno assegnati 70 punti (cioè il massimo dei punti previsti per il parametro "Qualità"); alle altre Ditte sarà assegnato un punteggio (P) proporzionalmente decrescente, secondo la seguente formula:

$$P_{max}:70 = P : PQ$$

Dove:

PMax = Punteggio più alto totalizzato tra le diverse offerte

70 = Punteggio assegnato all' offerta che ha totalizzato il punteggio più alto

P = punti da assegnare all' offerta da valutare

PQ = Punteggio qualità totalizzato dall' offerta da valutare

### Valutazione della offerta economica -- Massimo punti 30

Ai fini della valutazione della offerta economica, le ditte dovranno presentare:

La quotazione di ogni singolo codice-prodotto offerto, riportandone il codice, la denominazione, il confezionamento e quant' altro utile ai fini della individuazione.

Riepilogo dettagliato dei prodotti offerti, con indicazione dei quantitativi annuali offerti per garantire il Numero di Test richiesti

Costo totale Annuale

Alla Ditta che avrà presentato in offerta il prezzo più basso, riferito all' importo di spesa su base annuale per il fabbisogno totale annuale, saranno assegnati 30 punti (cioè il massimo dei punti previsti per il parametro "Prezzo"); alle altre Ditte saranno assegnati punti (P) proporzionalmente decrescenti secondo la seguente formula:

$$P = 30 \times PB / PO \text{ dove:}$$

P = Punti da assegnare all' offerta della Ditta da valutare

30 = Punteggio assegnato alla Ditta che ha offerto il prezzo più basso

PB = Prezzo più basso offerto

PO = Prezzo offerto dalla Ditta da valutare

L'ASL Salerno si riserva, comunque, la facoltà di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta, se conforme e ritenuta congrua, come pure di non far luogo ad alcuna aggiudicazione ove ritenga, a suo insindacabile giudizio, non soddisfacente il risultato della procedura.

In tal caso, le ditte concorrenti, non avranno in nessun caso nulla a pretendere.

L'ASL Salerno si riserva, altresì, a suo giudizio non sindacabile, la più ampia potestà discrezionale che le consentirà di non procedere alla aggiudicazione, così come di riaprire i termini per la partecipazione o di rinnovare la Gara, senza che le ditte partecipanti possano vantare pretese o diritti di alcuna natura.

Eboli li 02 Febbraio 2021

dott. Gregorio GOFFREDI