

PROCEDURA APERTA SUDDIVISA IN LOTTI PER L’AFFIDAMENTO, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTAZIONE PER ESAMI DI COAGULAZIONE, BATTERIOLOGIA, BIOLOGIA MOLECOLARE, EMATOLOGIA, MALATTIE ALLERGICHE ED AUTOIMMUNI, IMMUNOMETRIA/VIROLOGIA ED ANNESSI REATTIVI E MATERIALE DI CONSUMO, DESTINATA AI LABORATORI DI ANALISI DI SANT’AGATA DEI GOTI E SAN BARTOLOMEO IN GALDO DELLA ASL DI BENEVENTO.

Lotto	Base d’asta/anno	Base d’asta cinque anni	Codice Identificativo Gara- CIG	CUP
Lotto1- Coagulazione	€ 65.000,00 di cui € 16.000,00 per canone locazione	€ 325.000,00	83372070DE	H72C20000070005
Lotto 2- Batteriologia	€ 95.000,00 di cui € 10.000,00 per canone noleggio	€ 475.000,00	8338247B17	H72C20000080002
Lotto3- Biologia Molecolare	€ 45.000 di cui € 5.000,00 per canone noleggio	€ 225.000,00	8338248BEA	H72C20000090002
Lotto 4- Ematologia	€ 135.000,00 di cui € 39.000,00 per canone noleggio	€ 675.000,00	8338249CBD	H72C20000100002
Lotto 5- Malattie allergiche ed autoimmuni	€ 80.000,00 di cui € 7.500,00 per canone noleggio	€ 400.000,00	8338250D90	H72C20000110002
Lotto	Base d’asta/anno	Base d’asta un anno + opzione di rinnovo per un altro anno	Codice Identificativo Gara- CIG	CUP
Lotto 6- Immunometria e Virologia	€ 250.000,00 di cui € 10.000,00 per canone noleggio.	€ 500.000,00	8338251E63	H72C20000120002
TOTALE	€ 670.000,00	€ 2.600.000,00		

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO

Numero Gara: : 7794912

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA – DURATA- IMPORTO

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la fornitura “in service”, di sistemi diagnostici per l’esecuzione di test di coagulazione, batteriologia, biologia molecolare, ematologia, malattie allergiche ed autoimmuni, con somministrazione di reagenti, consumabili e quant’altro necessario all’esecuzione dei test **richiesti di cui ai lotti sottoelencati**.

La fornitura prevede reattivi **indispensabili**, richiesti a pena di esclusione, e reattivi **auspicabili** che, invece, rappresentano solo un completamento al pannello degli analiti.

Per gli auspicabili la ditta dovrà indicare lo sconto da listino, che dovrà applicare in caso di necessità.

L’offerta deve essere comprensiva di calibratori, controlli, consumabili, comunque, tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell’apparecchiatura.

Le quantità presunte di seguito indicate in relazione ad ogni lotto, non sono vincolanti e potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione, entro i limiti del quinto del valore contrattuale, ai sensi dell’art 106, comma 12 del D.Lgs 50/2016, in relazione all’evoluzione delle specifiche esigenze diagnostiche, in base alle effettive necessità dei laboratori ASL, oltre che ad ogni altra causa e circostanza senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

L’affidamento ha una validità di mesi 60 (sessanta) per i lotti 1, 2, 3, 4 e 5 e di 12 (dodici) mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi, per il lotto 6, con decorrenza dal collaudo della strumentazione.

Tale durata è sottoposta a clausola risolutiva espressa, in caso di attivazione, durante la vigenza contrattuale, di contratto Soresa o convenzione Consip di analogo oggetto.

Si elencano di seguito i lotti oggetto della fornitura ed i corrispondenti importi posti a base di gara :

Lotto	Base d’asta/anno	Base d’asta cinque anni
Lotto1- Coagulazione	€ 65.000,00 di cui € 16.000,00 per canone locazione	€ 325.000,00
Lotto 2- Batteriologia	€ 95.000,00 di cui € 10.000,00 per canone noleggio	€ 475.000,00
Lotto3- Biologia Molecolare	€ 45.000 di cui € 5.000,00 per canone noleggio	€ 225.000,00
Lotto 4- Ematologia	€ 135.000,00 di cui € 39.000,00 per canone noleggio	€ 675.000,00
Lotto 5- Malattie allergiche ed autoimmuni	€ 80.000,00 di cui € 7.500,00 per canone noleggio	€ 400.000,00
Lotto	Base d’asta/anno	Base d’asta un anno + opzione di rinnovo per un altro anno
Lotto 6- Immunometria e Virologia	€ 250.000,00 di cui € 10.000,00 per canone noleggio	€ 500.000,00

ART. 2 CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI E REATTIVI OGGETTO DELLA FORNITURA (pena l’esclusione)

LOTTO 1 COAGULAZIONE

Il lotto prevede la fornitura in service quinquennale di n° 3 analizzatori uguali, completamente automatici, nuovi e di ultima generazione di cui 2 da collocare presso il PO di S.Agata dei Goti e 1 presso il Laboratorio analisi di S. Bartolomeo in Galdo, per l’esecuzione di test coagulativi, cromogeni e immunometrici, con le seguenti caratteristiche minime:

- Analizzatore completamente automatico ad accesso random con caricamento in continuo dei campioni
- Cadenza analitica di almeno 150 test/ora (test PT) in modalità cap piercing
- Sensori di livello per campioni con allarmi in caso di anomalie
- Identificazione positiva tramite barcode di campioni, reagenti, controlli e calibratori
- Visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione

- Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione relative ai campioni analizzati su tutti i canali di lettura in qualsiasi momento
- Rerun e reflex automatici senza l'intervento manuale da parte all'operatore
- Funzione multidiluzione per il dosaggio dei fattori
- Ridotta manutenzione (da specificare tempi e modi della manutenzione ordinaria prevista a carico del laboratorio)
- Assistenza tecnica telefonica in tempo reale ed intervento in loco entro le 24 ore nei giorni lavorativi
- Controllo Qualità con caricamento automatico di valori e range attesi, visualizzazione grafica dei risultati su periodo di tempo selezionabili, archiviazione dei risultati
- Software per monitoraggio terapia anticoagulante

È OBBLIGATORIO, PENA L'ESCLUSIONE, OFFRIRE PROGRAMMA TAO per il Laboratorio di Sant'Agata Dei Goti;

QUANTITATIVI PRESUNTI DEI REAGENTI

TEST	N°/anno
PT	50.000
PTT	17.000
FIBRINOGENO	10.000
ATIII	1500
D DIMERO	2000

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI:

Reagenti dedicati all'apparecchiatura per l'esecuzione dei test PT PTT FIBRINOGENO D-DIMERO .

Per gli auspicabili la ditta dovrà indicare lo sconto da listino, che intenderebbe applicare in caso di necessità.

LOTTO 2- BATTERIOLOGIA.

Il lotto prevede la fornitura "in service" quinquennale, presso il laboratorio analisi di Sant'Agata Dei Goti, di un sistema diagnostico di ultima generazione per l'esecuzione dei test microbiologici sotto elencati, sia strumentali che manuali, comprensivo di tutto il materiale occorrente.

Obiettivi organizzativi del Laboratorio

- Aumento della tracciabilità dei campioni durante le varie fasi del processo
- Ottimizzazione dei flussi di lavoro
- Riduzione del TAT tecnico/analitico
- Riduzione dei rischi biologici

Caratteristiche minime richieste:

A. N. 1 Strumento walk-away per l'esecuzione dei test di identificazione ed antibiogramma dei principali batteri Gram negativi e Gram positivi.

1) Strumentazione automatica "walk-away" per incubazione, lettura, interpretazione e refertazione delle indagini batteriologiche di Identificazione e Antibiogramma dei principali organismi gram positivi e gram negativi, completa di sistema esperto integrato.

2) capacità analitica non inferiore a 50 posti

3) standardizzazione della sospensione batterica tramite apposito densitometro

4) Caricamento dei pannelli in modalità random.

5) collegamento al LIS del laboratorio

B. N. 1 strumento automatizzato per emocolture

- 1) Sistema automatico e completamente non invasivo (no uso di aghi/siringhe), dotato di agitazione continua, con capacità analitica di almeno 40 posti
- 2) Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato
- 3) caricamento "random" dei flaconi
- 4) Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre
- 5) possibilità di evidenziare le curve di crescita

C. N. 1 Software dedicato per la gestione integrata e l'analisi dei dati del Laboratorio che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche ed il monitoraggio dei microrganismi sentinella/infezioni nosocomiali (client + server)

- 1) Sistema gestionale che dialoghi bidirezionalmente con il LIS
- 2) software di collegamento per le strumentazioni oggetto della fornitura
- 3) Possibilità di gestire test manuali
- 4) Possibilità di consultazione dati storici dei pazienti
- 5) Collegamento in remoto per tele assistenza
- 6) Sistema gestionale per il monitoraggio delle infezioni ospedaliere

D Reattivi manuali (vedi tabella B) – tamponi di prelievo e trasporto, colorazioni , piastre da 90 mm pronte all'uso , provette , sistemi di incubazione in busta, test di agglutinazione , antisieri , miscellanea , ecc

TABELLE TEST RICHIESTI

Tabella A - Test Strumentali

ESAMI IDENTIFICAZIONE/ANTIBIOGRAMMA	Quantità/anno
Identificazioni Gram Positivi	1500
Identificazioni Gram Negativi	2750
IdentificazioniStreptococchi	500
IdentificazioniMiceti	500
Antibiogramma Gram Positivi	1500
Antibiogramma Gram Negativi	1250
Antibiogramma Gram NegativiUrinari	1500
AntibiogrammaStreptococchi	500
Antibiogramma Gram NegativiMultiresistenti	250
Antibiogramma Gram PositiviMultiresistenti	250
EMOCOLTURE	
Flaconi per germi aerobi	250
Flaconi per germi anaerobi	250
Flaconi per miceti	150
Flaconi pediatrici	100

Tabella B - Prodotti Manuali

TAMPONI	Quantità/anno
Tampone singolo con terreno di Stuart	5000
Tampone con terreno di Stuart con stelo in alluminio morbido per prelievi in zone delicate	500
Tampone singolo con terreno di trasporto per anaerobi obbligati	200
Flaconcini con agar e con tappo in gomma perforabile per trasporto campioni liquidi	200
Sistema con terreno trasporto per campioni clinici solidi	100
Tampone singolo con terreno Amies	1000
COLORAZIONI	
Colorazione di Gram (4x 250 ml)	10 kit
Colorazione di Kinyoun tb (4x 250 ml)	4 kit
PIASTRE PRONTE ALL'USO 90 MM	
Agar Clostridium difficile selettivo	100
Agar Helicobacter selettivo + 7% s. cavallo	200
Agar Muller Hinton	200
Agar Muller Hinton + 5% s. m.	200
Agar Muller Hinton cioccolato	200
Agar TCBS	100
Agar Brucella con 5% sangue cavallo	100

Agar Sabouraud	1500
Agar Sabouraud + Gentamicina e Caf	800
Agar Sabouraud + Caf	800
Agar Cetrimide	350
Agar Legionella	300
Agar Campylobacter + 10% sm	600
Agar SS	1600
Agar Xld	600
Agar Versinia	500
Agar TSA +5% sm	800
Agar Schaedler +5% sm	500
Agar Cioccolato	1000
Agar Cioccolato + Bacitracina	100
Agar Columbia cna +5% sm	2000
Agar Gardnerella selettivo + 5% s. umano	800
Agar Martin lewis .	600
Agar Enterococcosel	1400
Agar Mac Conkey	2000
Agar Mannitolo	2400
Agar Cromogeno per candida	1500
Agar cromogeno per patogeni urinari	10000
Agar cromogeno per screening enterobatteri produttori di carbapenemasi	200
Agar cromogeno per screening ESBL	200
TERRENI IN PROVETTE	
Lowenstein Jensen Slants	200
BrodoBhi	600
Brodo Nutrient	300
Brodo Selenite	1000
Brodo Sabouraud	300
Brodo Schaedler + vit k	200
Brodo Tricosel	500
Brodo Todd Hewitt	500
Brodo TSB	500
SISTEMI DI INCUBAZIONE IN BUSTA	
Buste per anaerobiosi attivati direttamente all'aria	500
Buste per capnofila attivati direttamente all'aria	600
Buste per microaerofilia fino direttamente all'aria	800
TEST DI DIFFERENZIAZIONE BIOCHIMICA	
Strisce / dischi Bacitracina	500
Strisce / dischi optochina	400
Strisce / dischi niacina	100
Strisce / dischi Fattore V	400
Strisce / dischi Fattore X	400
Strisce / dischi Fattore VX	400
Strisce / dischi ossidasi	1000
Catalase dropper	600
Indolo dropper	600
TEST DI AGGLUTINAZIONE	
Agglutinazione al lattice per staphilococchi proteina a	600
Agglutinazione al lattice per streptococchi a,b,c,d,f,g	1000
Plasma di coniglio con edta	600
ANTISIERI (preferibilmente in confezionamento da 1 o 3 ml)	
Bordetella pertussis 1 ml	2
Bordetella parapertussis 1ml	2
E. Coli o157 3 ml	2
H. influenzae polivalente 1 ml	2
Listeria tipo 1 e 4 1 ml	2
N. Meningitidis polivalente (a, b,c, d) 1 ml	2
N. Meningitidis polivalente 2 (x,y,z) 1 ml	2
Vibrio colera polivalente (inaba & ogawa) 3ml	1

Salmonella o gruppo a 3ml	5
Salmonella o gruppo b 3ml	5
Salmonella o gruppo c1 3ml	5
Salmonella o gruppo c2 3ml	5
Salmonella o gruppo e 3ml	5
Salmonella vi 3ml	5
Polivalente a 3 ml	5
Polivalente b 3 ml	5
Polivalente c 3 ml	5
Polivalente d 3 ml	5
Polivalente e 3 ml	5
Polivalente f 3 ml	5
Polivalente g 3 ml	

Miscellanea (da fornire in sconto merce)	Quantità/anno
Fluidificante e decontaminante per espettorato	150
Gallerie per Id anaerobi	40
Gallerie per id Neisserie edemofili	40
Gallerie per antibiogramma anaerobi	40
Gallerie per antibiogramma germi esigenti	40
Gallerie per antimicrogramma	50
Aghetti per subcolture emocolture positive	100

LOTTO 3 BIOLOGIA MOLECOLARE

Il lotto prevede la fornitura “in service” quinquennale, presso il laboratorio analisi di Sant’Agata Dei Goti, di un sistema diagnostico di ultima generazione rapido in biologia molecolare PCR Real Time per diagnostica di infezioni a trasmissione sessuale, infezioni respiratorie ed infezioni gastroenteriche e sorveglianza di infezioni nosocomiali.

Obiettivi organizzativi del Laboratorio:

- Migliore gestione dei test per la diagnosi di vaginiti/vaginosi, infezioni a trasmissione sessuale, infezioni respiratorie e infezioni gastroenteriche.
- Implementazione di test rapidi atti ad evidenziare in tempi estremamente ridotti infezioni nosocomiali
- In particolare si ricerca una soluzione che permetta di ottimizzare le risorse dedicate all’esecuzione di tali test, rendendo minimi gli interventi manuali richiesti, e velocizzando quanto più possibile le tempistiche di risposta.

CARATTERISTICHE MINIME di SISTEMI E REATTIVI OGGETTO DELLA FORNITURA **(pena esclusione)**

1. Strumento completamente automatico con amplificazione in Real-Time PCR
 2. Estrazione degli acidi nucleici DNA ed RNA , amplificazione in Real Time PCR ed analisi dei risultati in un unico strumento compatto da banco
 3. Possibilità di effettuare la Real-Time PCR in multiplex grazie alla presenza di un gruppo ottico multicolore dedicato, che comprenda almeno 5 differenti lunghezze d'onda
 4. Possibilità di estrarre e/o amplificare almeno 20 campioni contemporaneamente in completa automazione
- A. Interpretazione automatica dei risultati di tutti i test effettuati

TABELLA TEST RICHIESTI

TEST RICHIESTI	Quantità/anno
Clamidia t. /Gonococco/Trichomonas v. in un unico kit	240
Vaginiti/Vaginosi (<i>Lactobacillus spp.</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Atopobium vaginae</i> , BVAB-2 & <i>Megasphaera-1</i> , <i>Candida spp.</i> , <i>Candida glabrata</i> , <i>Candida krusei</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i>) in un unico kit	300
<i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> in un unico kit	240
Enteric Bacterial (<i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigellosis</i> , <i>Campylobacter spp.</i> , Shiga toxins 1&2)	300
Enteric Esteso (<i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Plesiomonasshigelloides</i> , <i>Vibrio cholera</i> , <i>vulnificus</i> & <i>parahaemolyticus</i> , (LT/ST) ETEC)	70
Enteric Parasite (<i>Giardia lamblia</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Cryptosporidium (parvum + hominis)</i>)	70
Enteric Viral panel (Norovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus, Astrovirus)	70
TB Complex e resistenza/e ai farmaci	70

LOTTO 4 EMATOLOGIA

Il lotto prevede la fornitura di n° 3 analizzatori uguali, completamente automatici, nuovi e di ultima generazione di cui 2 da collocare presso il PO di S. Agata dei Goti e 1 presso il Laboratorio analisi di S. Bartolomeo in Galdo, con le seguenti caratteristiche minime:

- 1) Analisi dei liquidi biologici con programma dedicato, in completa automazione, senza pretrattamento e senza reagenti aggiuntivi
- 2) Cadenza analitica di almeno 100 campioni/ora per profilo CBC+DIFF
- 3) Elevata linearità: WBC almeno 300K, RBC 7mil, PLT 3mil
- 4) Archivio di oltre 40000 campioni
- 5) Volume aspirazione del campione in completa automazione inferiore a 170 microlitri
- 6) Conteggio NRBC, anche con profilo "solo emocromo" in completa automazione su tutti i campioni, senza reagenti aggiuntivi, e senza canale dedicato.
- 7) Almeno 100 installazioni, dello strumento offerto, nel mercato pubblico Italiano (fornire elenco)

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI:

Reagenti dedicati all'apparecchiatura per l'esecuzione dei test Ematologici

QUANTITATIVI PRESUNTI DEI REAGENTI

n. test S. Agata dei Goti	n. test S. Bartolomeo in Galdo
60.000	10.000

Per gli auspicabili la ditta dovrà indicare lo sconto da listino, che intenderebbe applicare in caso di necessità.

L'offerta deve essere comprensiva di calibratori, controlli, consumabili, comunque, tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

LOTTO 5 -MALATTIE ALLERGICHE ED AUTOIMMUNI

Il lotto prevede la fornitura in service quinquennale di un sistema per la diagnostica di laboratorio delle malattie allergiche ed autoimmuni, ed annessi reattivi, destinato al Laboratorio Centralizzato di Sant'Agata Dei Goti;

CARATTERISTICHE MINIME del SISTEMA

Il sistema deve essere costituito da un unico strumento nuovo o ricondizionato pari al nuovo

La metodologia utilizzata deve essere in mono test con esclusione, quindi, delle piastre e multipozzetti.

La fornitura deve comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, interfaccia al LIS e tutto l'occorrente per eseguire gli analiti richiesti.

CARATTERISTICHE MINIME DELLO STRUMENTO

Strumento automatico con reagenti a bordo refrigerati

Dosaggio di allergeni ed antigeni di Autoimmunità che consentano anche un solo dosaggio per seduta senza spreco di reattivi.

Dosaggio contemporaneo di almeno 16 analiti in un'unica seduta analitica.

Cadenza analitica di almeno 50 test ora.

ELENCO DEI TEST:

TEST OBBLIGATORI A PENA ESCLUSIONE:

IgE Specifiche	3000
IgE Specifiche Molecolari	200
IgE Totali	200
ECP	50
Screening ENA Test di screening semi quantitativo contenente almeno 6 antigeni nucleari per la diagnosi delle connettiviti	400
Calprotectina fecale	150
SS-B	48
Sm	48
Scl-70	48
RNP70	48
Jo-1	48
CENP-B	90
dsDNA	140
PR-3	48
MPO	48
CCP	90
RO	48
Cardiolipina IgG	90
Cardiolipina IgM	90
Beta2-Glicoproteina IgG	90
Beta2-Glicoproteina IgM	90
Trasglutaminasi IgG	300
Gliadina Deamidata	200
Trasglutaminasi IgA	400
Gliadina Deamidata IgA	200

TESTS AUSPICABILI	
Screening ENA avanzato Test di screening semi quantitativo contenente almeno 10 antigeni nucleari comprendenti dsDNA e Pol III	700
U1RNP	48
Ro 52kDa	48
Ro 60kDa	48
RIP-P	48
Fibrillarina	48
Mi-2	24
Pol III	24
PCNA	24
PM-Scl	48
Anti-IgA	24
RF IgM	48
CCP IgA	24
ASCA IgA	48
RF IgA	48
M2	48
RF IgG	48
ASCA IgG	48
GMB	24
Cardiolipina IgA	24
Beta2-Glicoproteina IgA	24
TSH-r	360
Triptase	50
Per gli auspicabili la ditta dovrà indicare lo sconto da listino, che applicherà in caso di necessità.	

LOTTO 6 -IMMUNOMETRIA E VIROLOGIA

Il Lotto prevede la fornitura in service quinquennale di n due analizzatori identici , di ultima generazione, di cui 1 destinato al Laboratorio di Sant'Agata Dei Goti e 1 destinato al Laboratorio di San Bartolomeo in Galdo, per l'esecuzione dei test di Immunochimica, Immunologia delle malattie infettive, con tecnologia in Chemiluminescenza, con somministrazione di reagenti, consumabili e quant'altro necessario all'esecuzione dei test richiesti sottoelencati.

I sistemi offerti devono necessariamente essere in possesso dei seguenti requisiti:

1. Accesso RANDOM e "Walk away".
2. Utilizzo direttamente da provetta primaria.
3. Area reagenti refrigerata e/o controllata.
4. Almeno 20 parametri in linea.
5. Riconoscimento positivo dei campioni e reagenti.
6. Interfacciamento al software gestionale del laboratorio.
7. Capacità di caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni
8. Reagenti pronti all'uso (escluso calibratori, controlli e ausiliari).
9. Utilizzo dei Puntali monouso per la dispensazione dei Campioni.
10. Gestione automatica delle diluizioni per la valutazione dei campioni in caso di risultati fuori scala.
11. Monitoraggio continuo dei reagenti e consumabili a bordo.
12. Segnalazione visiva ed acustica degli errori e degli allarmi.
13. Riconoscimento dei coaguli, verifica della aspirazione e dispensazione.

14. Memorizzazione e archiviazione dei risultati.
15. Software di gestione del controllo di qualità interno.
16. Software operativo in italiano.

QUANTITÀ PRESUNTE DEI TEST RICHIESTI E CARICHI DI LAVORO

LABORATORIO A (LABORATORIO ANALISI PO DI SANT'AGATA DEI GOTI-BN)

I test richiesti ed i carichi di lavoro presunti sono riassunti nella seguente tabella comprensivi di calibrazioni e controlli:

Rif.	ANALITI INDISPENSABILI	TEST/ANNO	SEDUTE MENSILI
1	Toxoplasma IgG	1500	12
2	Toxoplasma IgM	1500	12
3	CMV IgG	700	12
4	CMV IgM	700	12
5	Rosolia IgG	900	12
6	Rosolia IgM	900	12
7	Procalcitonina	1200	22

Rif.	ANALITI AUSPICABILI	TEST/ANNO	SEDUTE MENSILI
	A completamento TORCH:		
8	Toxoplasma IgG Avidita	150	2
9	CMV IgG Avidita	150	2
10	Herpes virus 1/2 IgM	500	12
11	Herpes virus 1/2 Ig G		
	EBV:		
12	VCA IgG	700	12
13	VCA IgM	700	12
	Infettività minore:		
14	Morbillo Ig G	300	2
15	Morbillo Ig M	300	2
16	Parotite Ig G	300	2
17	Parotite Ig M	300	2
18	Varicella Ig G	300	2
19	Varicella Ig M	300	2
20	Bordetella Pertussis Ig G	300	2
21	Bordetella Pertussis Ig A	300	2
22	H.pylori su feci	500	2
23	Calprotectina	400	2
24	Clostridium Difficile GDH	300	2
25	Clostridium Difficile Tossina A e B	300	2
26	Treponema Screening	500	4
	A completamento metabolismo osseo:		
27	Vitamina D	7000	12
28	Osteocalcina	300	2
	Ipertensione:		
29	Renina	300	2
30	Aldosterone	300	2
	Miscellanea:		
31	C-Peptide	400	4
32	Calcitonina	900	8
33	ACTH	600	4
34	Beta 2	400	4
35	Delta Androstenedione	300	4
36	Quantiferon	300	4
37	NSE	400	4

38	TPA	500	4
A Completamento profilo Epatite:			
39	Anti-HBs	2200	12
40	Anti-HBc	1100	12
41	HBc IgM	600	12
42	HBeag	1000	12
43	Anti-HBe	1000	12
44	Anti-HAV	700	12
45	HAV IgM	700	12
46	HCV	4000	12
47	HIV Ab/Ag	2000	12
48	HBsAg	3000	12
49	Anti HDV	400	1

LABORATORIO B (LABORATORIO ANALISI DISTRETTO DI SAN BARTOLOMEO IN GALDO–BN)

I test richiesti ed i carichi di lavoro presunti sono riassunti nella seguente tabella:

Rif.	ANALITI INDISPENSABILI	TEST/ANNO	SEDUTE MENSILI
1	TSH	2400	22
2	FT3	2000	22
3	FT4	2000	22
4	ANTI-TG	700	12
5	ANTI-TPO	700	12
6	TIREOGLOBULINA	400	12
7	FSH	400	8
8	LH	400	8
9	PROLATTINA	400	8
10	PROGESTERONE	400	8
11	TESTOSTERONE	400	8
12	ESTRADIOLO	400	8
13	BHCG	300	8
14	FERRITINA	1700	12
15	CEA	600	8
16	AFP	500	8
17	PSA	2300	22
18	F-PSA	400	8
19	CA 15.3	500	8
20	CA 19.9	500	8
21	CA 125	500	8
22	PEPTIDE C	300	4
23	INSULINA	300	4
24	HCV	400	8
25	HIV Ab/Ag	400	8
26	HBsAg	400	8
27	Anti-HBs	400	8
28	Anti-HBc	300	8
29	HBc IgM	300	8
30	HBeag	300	8
31	Anti-HBe	300	8
32	Anti-HAV	300	8
33	HAV IgM	300	8
34	Toxoplasma IgG	300	8
35	Toxoplasma IgM	300	8
36	CMV IgG	300	8
37	CMV IgM	300	8
38	Rosolia IgG	300	8

39	Rosolia IgM	300	8
Rif.	ANALITI AUSPICABILI	TEST/ANNO	SEDUTE MENSILI
	A completamento TORCH:		
40	Herpes virus 1/2 IgM	300	4
41	Herpes virus 1/2 IgG	300	4
	EBV:		
42	VCA IgG	300	4
43	VCA IgM	300	4
44	EBNA IgG	300	4
	A completamento metabolismo osseo:		
45	VITAMINA D	300	4
46	PTH 1-84	400	4
	Miscellanea:		
47	TPA	300	4
48	Beta 2	300	4
49	Calcitonina	300	4
50	Vitamina B12	400	4
51	Folati	400	4

Per gli auspicabili la ditta dovrà indicare lo sconto da listino, che applicherà in caso di necessità.

Art. 3 – CONDIZIONI DI FORNITURA

La ditta fornitrice dovrà fornire le attrezzature in noleggio.

Nel contratto si intendono quindi compresi:

- a) trasporto, installazione e la messa in funzione e la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura;
- b) assistenza tecnica e tutto quanto attinente al normale funzionamento del sistema in oggetto;
- c) aggiornamenti tecnologici del sistema che riguardano nuove release di programma;
- d) revisioni strumentali e miglioramenti nella qualità dei reagenti;
- e) adeguato corso di formazione per il personale del Laboratorio.

La ditta fornitrice dovrà procedere all'installazione e al collaudo del sistema entro 30 giorni di calendario dall'ordine di fornitura.

Per quanto riguarda l'assistenza tecnica la ditta dovrà garantire un servizio tecnico e di manutenzione full risk provvedendo a interventi programmati di manutenzione preventiva. Ad ogni intervento dovrà essere rilasciata apposita bolla. In caso di disfunzione la ditta dovrà intervenire e garantire l'efficienza delle attrezzature entro 24 ore dalla chiamata.

ART.4- REQUISITI MINIMI RICHIESTI

PER LE APPARECCHIATURE, la ditta concorrente dovrà indicare, nell'offerta tecnica, la strumentazione che intende proporre in locazione per l'effettuazione degli esami di cui alla presente fornitura, tenendo conto dei requisiti minimi richiesti e documentando gli eventuali requisiti che rientrano nei parametri di qualità.

Le Ditte concorrenti, con la domanda di partecipazione, si impegnano a rendere operativa la strumentazione entro 30 giorni dalla data dell'aggiudicazione e ad effettuare apposito corso di formazione del personale dell'A.S.L. che dovrà utilizzare l'apparecchiatura;

Le concorrenti dovranno fornire inoltre:

1. Schede tecniche di quanto proposto;
2. Quant'altro ritengano indispensabile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte;
3. Schede di sicurezza, conformità alle norme CEI.

- PER L'ASSISTENZA

La ditta è tenuta :

- ad eseguire gli interventi di assistenza non oltre le 24 ore dalla chiamata;
- qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 48 ore dalla richiesta di intervento, ad operare la sostituzione dell'apparecchiatura.

- PER I REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO

La Ditta dovrà fornire i reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e parti di ricambio necessari per la realizzazione delle determinazioni che la strumentazione è in grado di effettuare, precisando per ogni tipo di esame il nome commerciale dei prodotti, la confezione, i relativi codici, il grado di tossicità del prodotto e se esso necessita di particolare smaltimento.

La ditta dovrà fornire i reagenti ed il materiale di consumo con scadenza non inferiore ai 2/3 della validità del prodotto.

Dovranno essere allegate le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti offerti e quanto necessario per la valutazione.

Ogni prodotto deve essere conforme alle norme vigenti nazionali e comunitarie.

I sistemi diagnostici devono rispondere alle esigenze dei Laboratori e devono comprendere:

- Fornitura in locazione dell'apparecchiatura/e del Servizio di assistenza.
- L'apparecchiatura dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e dovrà rispondere alle specifiche indicate; i consumabili, i calibratori ed i controlli devono essere forniti per tutto il periodo di validità contrattuale, in numero adeguato alle esigenze di laboratorio.
- Trasporto, installazione (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche o autorizzazioni all'uso finalizzato dei locali);
- Manutenzione preventiva dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria con frequenza minima semestrale, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso;
- Aggiornamenti o nuove versioni di programma;
- Sostituzione con apparecchiatura nuova in caso di innovazione tecnologica, senza oneri aggiuntivi per l'ASL Bn allo stesso canone di locazione.
- Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e del materiale di consumo occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esame.
- L'interfacciamento obbligatorio ad Host Computer é a carico della ditta aggiudicataria.

Art. 5 - CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

I prodotti devono essere conformi all'art.13 D.LGS 46/97 e ss.mm.ii ed avere etichettatura e documentazione a corredo secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

Art. 6- CONSEGNA E COLLAUDO DELLA MERCE

Nell'arco dei tre mesi successivi all'installazione della macchina e delle metodiche, il laboratorio ASL valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni specificate.

Terminata la fase di idoneità, a discrezione del responsabile di Laboratorio, in accordo ed in presenza del fornitore, il Laboratorio potrà eseguire il test Run della macchina atto a verificare: precisione, accuratezza, carry-over, operatività e consumi effettivi.

Completato quanto precedentemente indicato, la macchina verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa; sarà rilasciato a cura del Servizio competente dell'ASL, un apposito verbale a conferma dell'avvenuto e definitivo collaudo.

Nel caso il test non avesse esito favorevole, verrà concordata una ulteriore e definitiva ripetizione entro il mese successivo.

Un nuovo esito sfavorevole conferirà all'Amministrazione dell'ASL la possibilità di revocare l'aggiudicazione.

A seguito di specifica motivazione è inoltre facoltà dell'Ente risolvere anticipatamente la fornitura qualora a seguito di mutamenti tecnologici la stessa risulti manifestatamente superata e/o antieconomica

La consegna e l'installazione delle apparecchiature costituenti il sistema diagnostico oggetto della presente gara dovranno essere effettuate a cura e carico dell'aggiudicataria presso i Laboratori di Analisi dell'Ente appaltante in modo da consentirne l'utilizzo a regime non oltre 30 gg. dall'aggiudicazione, data di inizio di validità della gara.

Alla scadenza del contratto, la ditta ha l'obbligo di ritirare l'apparecchiatura senza creare intralcio all'Amministrazione.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, qualora lo ritenga opportuno, di chiedere il costo del riscatto della strumentazione in uso locativo, per eventuale acquisto.

I quantitativi di materiali ordinati dovranno essere consegnati entro 10 giorni dall'emissione ordine.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura della ditta fornitrice al Laboratorio Analisi presso il P.O. di S. Agata dei Goti " San Pio " – località San Pietro (c/o Lab. Analisi) e al Laboratorio di analisi del Distretto di San Bartolomeo in Galdo.

Le spese di trasporto si intendono franco destino.

La ditta aggiudicataria dovrà proporre all'Ente di sostituire i kits o le apparecchiature fornite con quelli nuovi che dovesse porre in commercio durante la vigenza contrattuale, i quali presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, fermo restando le condizioni ed il prezzo stabilito nella gara.

Art.7- SANZIONI

Per la consegna dei prodotti:

Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, e' ammesso nella consegna delle merci ordinate. In caso di mancata puntuale consegna, totale o parziale, l'Amministrazione, a suo insindacabile giudizio, applicherà a carico del fornitore una penale pari al 10% (dieci per cento) del valore della merce non consegnata e, ove lo ritenga, si rifornirà della merce stessa presso la ditta seconda aggiudicataria, addebitando al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto. Qualora la mancata consegna totale o parziale si sia verificata più di due volte l'Amministrazione ha la facoltà a suo insindacabile giudizio e con semplice preavviso di dieci giorni, di risolvere il contratto di fornitura, incamerando l'intero deposito cauzionale, salvo il diritto di risarcimento dei maggiori danni, senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere risarcimento, indennizzi e compensi di sorta.

L'importo di detta penale verrà recuperato con detrazione del corrispondente importo dai pagamenti dovuti.

Per la strumentazione:

la ditta è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Verrà applicata una penale di 250 € per ogni giorno di ritardo oltre il termine previsto.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte per inadempienze relative agli apparecchi e/o ai reagenti.

Per l'assistenza:

Per ogni giorno di ritardo verrà applicata una penale pari al 10% della fornitura aggiudicata, o al maggior danno arrecato.

ART .8- DIRETTORE DELL'ESECUZIONE CONTRATTUALE

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, ex art 111 del D.Lgs 50/2016, è individuato nella persona della Responsabile dell'Area Dipartimentale di Laboratorio ASL Benevento, Dott.ssa Pasqualina Grasso.

E' rilasciata mensilmente dal direttore dell'esecuzione contrattuale l'attestazione di avvenuta regolare esecuzione del servizio che costituisce la base per la successiva liquidazione della fattura cui la stessa si riferisce.

ART.9 DIRETTORE TECNICO DELL'APPALTATORE.

L'Appaltatrice ha l'obbligo di individuare un proprio Direttore Tecnico, in possesso di idonea qualificazione, che assumerà la responsabilità di tutte le fasi di esecuzione e gestione dell'appalto e, tra le altre cose, dovrà:

- svolgere le funzioni di supervisione e controllo del servizio, con facoltà e mezzi necessari sia per assicurarne sempre la corretta esecuzione che per intervenire prontamente nei casi di necessità;

- tenere i rapporti con il Direttore dell'esecuzione del contratto, in relazione alle fasi di gestione dello stesso, e con il responsabile del procedimento e per ogni connesso e conseguente aspetto di carattere amministrativo;
- ricevere dall'ASL BN ogni comunicazione, indicazione e/o disposizione, anche amministrativa, inerente il servizio, la sua esecuzione e l'appalto in genere, incluse le contestazioni che, rivolte al medesimo, si intendono fatte direttamente alla Ditta.

ART.10- FATTURAZIONE –PAGAMENTI-

I corrispettivi del servizio verranno fatturati mensilmente dall'Appaltatrice e liquidati dall'ASL BN in rate posticipate entro 60 gg. dalla data di ricevimento della relativa fattura, subordinatamente al riscontro e all'attestazione, da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto, dell'avvenuta regolare esecuzione del servizio.

Il costo della locazione sarà versato in due rate semestrali alla scadenza di ogni semestre.

Il termine di pagamento di cui al 1° comma si applica nel caso in cui tutte le condizioni del servizio siano state rispettate.

Il pagamento si intende effettuato con la trasmissione al Tesoriere ASL BN del relativo mandato.

Per determinare la data di scadenza della fattura si farà riferimento alla data di ricevimento del documento. La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal Protocollo Generale ASL c/o la sede centrale di via Oderisio, 1, Benevento.

Il pagamento delle fatture non contestate libera l'ASL BN da qualsiasi rivendicazione economica da parte dell'aggiudicatario.

Le contestazioni relative alle fatture sospendono il termine di decorrenza per l'applicazione degli interessi moratori; il termine ricomincerà a decorrere dal ricevimento della nota di credito o comunicazione giustificativa inerente le contestazioni.

Qualora l'Aggiudicataria sia un R.T.I., i pagamenti saranno effettuati unicamente all'impresa mandataria e non a ciascuna delle ditte raggruppate in rapporto alle rispettive quote di esecuzione del servizio.

In caso di Consorzio, i pagamenti potranno essere effettuati alternativamente al consorzio o alla consorziata indicata quale esecutrice del contratto, previa autorizzazione espressa da parte del consorzio di appartenenza.

Eccezione alla regola di cui al primo cpv. del presente articolo è costituita dall'intervento sostitutivo che l'ASL BN fosse necessitata ad attivare, ex art. 30, commi 5 e 6, del Codice, in caso di ritardo, da parte dell'Appaltatrice, nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale impiegato nell'esecuzione del contratto.

L'ASL BN, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, potrà sospendere, con comunicazione formale, i pagamenti al fornitore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio, fino a che lo stesso non abbia adempiuto agli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.); possono essere altresì sospesi i pagamenti per errata fatturazione o per altre motivate cause, fino alla completa rimozione delle cause stesse.

Dalla data di ricevimento della suddetta comunicazione rimane sospeso il termine fissato per il pagamento delle fatture (60 gg.), che riprenderà una volta rimosse le cause che hanno dato luogo alla sospensione.

ART.11-RISOLUZIONE

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 codice civile "*clausola risolutiva espressa*", il contratto potrà essere risolto dall'ASL BN in seguito a semplice dichiarazione scritta, comunicata al Direttore Tecnico del servizio che ne rilascerà ricevuta, nei seguenti casi:

- a) per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- b) al verificarsi della seconda contestazione scritta, per inadempienze relative alla apparecchiature e/o ai reagenti ed in caso di mancata o parziale consegna dei prodotti ordinati.
- c) violazione degli adempimenti in materia di obblighi sanitari;
- d) cessione del contratto o per subappalto non autorizzato;
- e) per cessione dell'Impresa, per cessazione dell'attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'Impresa;

- f) qualora il servizio venisse sospeso o interrotto per motivi non dipendenti da cause di forza maggiore;
- g) violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, ex art. 3 legge n.136/2010;
- h) violazione degli obblighi relativi al trattamento giuridico-economico del personale;
- i) violazione delle norme di sicurezza nell'esecuzione del servizio.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'ASL BN.

L'importo derivante dall'applicazione di penalità e sanzioni e dalle spese sostenute dall'ASL BN verrà detratto dai pagamenti dovuti all'impresa, nonché sulla garanzia fideiussoria senza bisogno di diffide o formalità di sorta.

In caso di risoluzione del contratto da parte dell'ASL BN, per garantire la continuità del servizio l'impresa rimane obbligata, anche dopo il provvedimento di risoluzione, alla continuazione dell'erogazione del servizio alle modalità previste dal presente capitolato speciale e dal disciplinare di gara, sino alla stipula di un nuovo contratto con altra ditta e comunque per un periodo non superiore ad 1 (uno) anno.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, l'Impresa, oltre alla perdita immediata della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti ed alla corresponsione delle maggiori spese alle quali l'ASL BN dovesse andare incontro.

Il contratto potrà essere risolto dall'ASL BN in seguito a semplice dichiarazione scritta, in caso di attivazione, durante la vigenza contrattuale di analoghi contratti SoReSa Spa.

ART.12- RECESSO

E' previsto il recesso:

- per giusta causa;
- per mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento di uffici;
- qualora sia stato depositato contro l'Appaltatrice un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'Appaltatrice;
- qualora l'Appaltatrice perda i requisiti minimi richiesti dal Bando di gara e dal Disciplinare della presente procedura, sulla scorta della quale lo stesso è stato scelto;
- qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o il responsabile tecnico dell'Appaltatrice siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- per ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia.

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatrice dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Amministrazione.

ART.13- GARANZIA DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria, a tutela del regolare adempimento degli obblighi contrattuali prima della stipula del relativo contratto dovrà prestare una garanzia il cui importo verrà calcolato con le modalità previste dall'art. 103 del d.lgs. 50/2016.

ART.14- SPESE CONTRATTUALI

Sono a carico della ditta appaltatrice le spese di bollo, scritturazione, copie di eventuali registrazioni e ogni altro onere necessario alla stipulazione del contratto.

ART.15- ESTENSIONE DEGLI OBBLIGHI DI CONDOTTA PREVISTI DAL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI

Gli obblighi di condotta previsti dal "Codice di comportamento dei dipendenti dell'ASL Benevento", approvato con deliberazione n. 80 del 05.02.2018, ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, vengono estesi, per quanto compatibili, anche ai dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo dell'impresa affidataria dell'appalto.

Il rapporto si risolverà di diritto o decadrà nel caso di violazioni da parte dei collaboratori dell'impresa contraente del suindicato "Codice di comportamento", pubblicato sul sito web ASL BN nella sezione "Amministrazione trasparente/Disposizioni Generali/Atti Generali/Codice di Disciplina e di Condotta".

ART.16 NORMATIVA DI RINVIO

Per quanto non previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio, oltre che al codice civile, alla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici.

ART.17- PRIVACY

Facendo riferimento all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si precisa che:

- a) titolare del trattamento è l'Azienda Sanitaria Locale di Benevento ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: pec direzione.generale@pec.aslbenevento.it – e-mail direzione.generale@aslbenevento1.it tel. 0824 308111 - 308464;
- b) il Responsabile della protezione dei dati - Data Protection Officer (**RPD-DPO**) è l'ing. Alberto Lombardi ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: pec _____ e-mail _____ tel. _____;
- c) il conferimento dei dati costituisce un obbligo legale necessario per la partecipazione alla gara e l'eventuale rifiuto a rispondere comporta l'esclusione dal procedimento in oggetto;
- d) le finalità e le modalità di trattamento (prevalentemente informatiche e telematiche) cui sono destinati i dati raccolti ineriscono al procedimento in oggetto;
- e) l'interessato al trattamento ha i diritti di cui all'art. 13, co. 2 lett. b) tra i quali di chiedere al titolare del trattamento (sopra citato) l'accesso ai dati personali e la relativa rettifica;
- f) i dati saranno trattati esclusivamente dal personale e da collaboratori dell'ASL BN coinvolti nel procedimento, o dai soggetti espressamente nominati come responsabili del trattamento. Inoltre, potranno essere comunicati ai concorrenti che partecipano alla gara, ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi del Decreto Legislativo n. 50/2016 e della Legge n. 241/90, i soggetti destinatari delle comunicazioni previste dalla Legge in materia di contratti pubblici, gli organi dell'autorità giudiziaria. Al di fuori delle ipotesi summenzionate, i dati non saranno comunicati a terzi, né diffusi, eccetto i casi previsti dal diritto nazionale o dell'Unione europea;
- g) il periodo di conservazione dei dati è direttamente correlato alla durata della procedura d'appalto e all'espletamento di tutti gli obblighi di legge anche successivi alla procedura medesima. Successivamente alla cessazione del procedimento, i dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa;
- h) contro il trattamento dei dati è possibile proporre reclamo al Garante della Privacy, avente sede in Piazza di Monte Citorio n. 12, cap. 00186, Roma – Italia, in conformità alle procedure stabilite dall'art. 57, paragrafo 1, lettera f) del REGOLAMENTO (UE) 2016/679.

Luogo e data _____

LETTO E SOTTOSCRITTO

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato “Scheda valutativa LOTTO 1” COAGULAZIONE

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____
 C.F:- _____, in qualità di _____
 della Ditta _____ con sede legale in _____,

DICHIARA

-che i sistemi offerti sono in possesso dei seguenti requisiti minimi richiesti dal capitolato tecnico per il lotto 1 “ COAGULAZIONE”, per il quale partecipa:

	SI	NO
Analizzatore completamente automatico ad accesso random con caricamento in continuo dei campioni		
Cadenza analitica di almeno 150 test/ora (test PT) in modalità cap piercing		
Sensori di livello per campioni con allarmi in caso di anomalie		
Identificazione positiva tramite barcode di campioni, reagenti, controlli e calibratori		
Visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione		
Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione relative ai campioni analizzati su tutti i canali di lettura in qualsiasi momento		
Rerun e reflex automatici senza l'intervento manuale da parte all'operatore		
Funzione multidiluzione per il dosaggio dei fattori		
Ridotta manutenzione (da specificare tempi e modi della manutenzione ordinaria prevista a carico del laboratorio)		
Assistenza tecnica telefonica in tempo reale ed intervento in loco entro le 24 ore nei giorni lavorativi		
Controllo Qualità con caricamento automatico di valori e range attesi, visualizzazione grafica dei risultati su periodo di tempo selezionabili, archiviazione dei risultati		
Software per monitoraggio terapia anticoagulante		

- Che il sistema offerto per il laboratorio di Sant'Agata Dei Goti è completo di PROGRAMMA TAO.

Luogo e data _____
 LETTO E SOTTOSCRITTO
 IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato “Scheda valutativa LOTTO 2” BATTERIOLOGIA

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____
 C.F.: _____, in qualità di _____
 della Ditta _____ con sede legale in _____,

DICHIARA

che il sistema offerto è in possesso dei seguenti requisiti minimi richiesti dal capitolato tecnico per il lotto 2 “ BATTERIOLOGIA ”, per il quale partecipa:

	SI	NO
.A) N. 1 Strumento walk-away per l’esecuzione dei test di identificazione ed antibiogramma dei principali batteri Gram negativi e Gram positivi.		
1)Strumentazione automatica “walk-away”per incubazione, lettura, interpretazione e refertazione delle indagini batteriologiche di Identificazione e Antibiogramma dei principali organismi gram positivi e gram negativi, completa di sistema esperto integrato.		
2) capacità analitica non inferiore a 50 posti		
3) standardizzazione della sospensione batterica tramite apposito densitometro		
4)Caricamento dei pannelli in modalità random.		
5) collegamento al LIS del laboratorio		
B. N. 1 strumento automatizzato per emocolture		
1) Sistema automatico e completamente non invasivo (no uso di aghi/siringhe), dotato di agitazione continua, con capacità analitica di almeno 40 posti		
2) Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall’operatore anche per singolo flacone posizionato		
3) caricamento “random” dei flaconi		
4) Identificazione dei flaconi/campioni mediante codice a barre		
5) possibilità di evidenziare le curve di crescita		
C. N. 1 Software dedicato per la gestione integrata e l’analisi dei dati del Laboratorio che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche ed il monitoraggio dei microrganismi sentinella/infezioni nosocomiali (client + server)		
1) Sistema gestionale che dialoghi bidirezionalmente con il LIS		
2) software di collegamento per le strumentazioni oggetto della fornitura		
3) Possibilità di gestire test manuali		
4) Possibilità di consultazione dati storici dei pazienti		
5) Collegamento in remoto per tele assistenza		
6) Sistema gestionale per il monitoraggio delle infezioni ospedaliere		
D. Reattivi manuali (vedi tabella B) – tamponi di prelievo e trasporto, colorazioni , piastre da 90 mm pronte all’uso , provette , sistemi di incubazione in busta, test di agglutinazione , antisieri , miscellanea , ecc		

Luogo e data _____
 LETTO E SOTTOSCRITTO
 IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato "Scheda valutativa LOTTO 3" BIOLOGIA MOLECOLARE

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____ C.F.: - _____
Legale Rappresentante della Ditta _____ con sede legale in _____,

DICHIARA

che il sistema offerto è in possesso dei seguenti requisiti minimi richiesti dal capitolato tecnico per il lotto 3 "BIOLOGIA MOLECOLARE", per il quale partecipa:

Strumento completamente automatico con amplificazione in Real-Time PCR	SI	NO
Estrazione degli acidi nucleici DNA ed RNA , amplificazione in Real Time PCR ed analisi dei risultati in un unico strumento compatto da banco		
Possibilità di effettuare la Real-Time PCR in multiplex grazie alla presenza di un gruppo ottico multicolore dedicato, che comprenda almeno 5 differenti lunghezze d'onda		
Possibilità di estrarre e/o amplificare almeno 20 campioni contemporaneamente in completa automazione		
Interpretazione automatica dei risultati di tutti i test effettuati		

Luogo e data _____

LETTO E SOTTOSCRITTO

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato "Scheda valutativa LOTTO 4 " EMATOLOGIA

Il sottoscritto _____, nato a ____ il _____ C.F:- _____
Legale Rappresentante della Ditta _____ con sede legale in _____,

DICHIARA

che il sistema offerto è in possesso dei seguenti requisiti minimi richiesti dal capitolato tecnico per il lotto 4 " EMATOLOGIA", per il quale partecipa:

	SI	NO
Analisi dei liquidi biologici con programma dedicato, in completa automazione, senza pretrattamento e senza reagenti aggiuntivi		
Cadenza analitica di almeno 100 campioni/ora per profilo CBC+DIFF		
Elevata linearità: WBC almeno 300K,RBC 7mil,PLT3mil		
Archivio di oltre 40000 campioni		
Volume aspirazione del campione in completa automazione inferiore a 170 microliti		
Conteggio NRBC, anche con profilo "solo emocromo" in completa automazione su tutti i campioni, senza reagenti aggiuntivi, e senza canale dedicato.		
Almeno 100 installazioni, dello strumento offerto, nel mercato pubblico Italiano (fornire elenco)		

Luogo e data _____

LETTO E SOTTOSCRITTO

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato “Scheda valutativa LOTTO 5 ” MALATTIE ALLERGICHE ED AUTOIMMUNI

Il sottoscritto _____, nato a ____ il _____ C.F.:- _____
 Legale Rappresentante della Ditta _____ con sede legale in _____,

DICHIARA

che il sistema offerto è in possesso dei seguenti requisiti minimi richiesti dal capitolato tecnico per il lotto 5 “ MALATTIE ALLERGICHE ED AUTOIMMUNI”, per il quale partecipa:

Caratteristiche del Sistema – requisiti minimi	SI	NO
Il sistema deve essere costituito da un unico strumento nuovo o ricondizionato pari al nuovo		
La metodologia utilizzata deve essere in mono test con esclusione, quindi, delle piastre e multipozzetti.		
La fornitura deve comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, interfaccia al LIS e tutto l’occorrente per eseguire gli analiti richiesti.		
Caratteristiche minime dello strumento		
Strumento automatico con reagenti a bordo refrigerati		
Dosaggio di allergeni ed antigeni di Autoimmunità che consentano anche un solo dosaggio per seduta senza spreco di reattivi		
Dosaggio contemporaneo di almeno 16 analiti in un'unica seduta analitica.		
Cadenza analitica di almeno 50 test ora		

Luogo e data _____
 LETTO E SOTTOSCRITTO
 IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allegato “Scheda valutativa LOTTO 6 ” IMMUNOMETRIA E VIROLOGIA

Il sottoscritto _____, nato a ____ il _____ C.F.:- _____
 Legale Rappresentante della Ditta _____ con sede legale in _____,

DICHIARA

che il sistema offerto è in possesso dei seguenti requisiti minimi richiesti dal capitolato tecnico per il lotto 6 ” IMMUNOMETRIA E VIROLOGIA

	SI	NO
1. Accesso RANDOM e “Walk away” .		
2. Utilizzo direttamente da provetta primaria.		
3. Area reagenti refrigerata e/o controllata.		
4. Almeno 20 parametri in linea.		
5. Riconoscimento positivo dei campioni e reagenti.		
6. Interfacciamento al software gestionale del laboratorio.		
7. Capacità di caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni		
8. Reagenti pronti all’ uso (escluso calibratori, controlli e ausiliari).		
9. Utilizzo dei Puntali monouso per la dispensazione dei Campioni.		
10. Gestione automatica delle diluizioni per la valutazione dei campioni in caso di risultati fuori scala.		
11. Monitoraggio continuo dei reagenti e consumabili a bordo.		
12. Segnalazione visiva ed acustica degli errori e degli allarmi.		
13. Riconoscimento dei coaguli, verifica della aspirazione e dispensazione.		
14. Memorizzazione e archiviazione dei risultati.		
15. Software di gestione del controllo di qualità interno.		
16. Software operativo in italiano.		

Luogo e data _____
 LETTO E SOTTOSCRITTO
 IL LEGALE RAPPRESENTANTE