

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA PER 60 MESI
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER BIOCHIMICA CLINICA E PER
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**

dicembre 2018

INDICE

ART. 1	OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO
ART. 2	SPECIFICHE TECNICHE E QUANTITA' DELLA FORNITURA
ART. 3	CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA
ART. 4	DOCUMENTAZIONE DI GARA ED OBBLIGHI DEI CONCORRENTI
ART. 5	PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
ART. 6	MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE
ART. 7	DEPOSITO CAUZIONALE
ART. 8	MODALITA' DI PAGAMENTO E OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
ART. 9	NORME IN MATERIA DI SICUREZZA
ART. 10	INADEMPIMENTI E PENALI
ART. 11	MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA
ART. 12	SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO
ART. 13	DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO
ART. 14	CONTROVERSIE
ART. 15	NORME GENERALI

allegato A: lotti 1 – 19 aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

allegato B: lotti 20 – 24 aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso

ART. 1 – OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in locazione della durata di 60 mesi, di sistemi analitici e attrezzature per l'esecuzione delle indagini diagnostiche di biochimica clinica e microbiologia e virologia, con acquisto a somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, da destinare alle Unità Operativa Complesse di Biochimica Clinica e di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli di Napoli (di seguito A.O.).

L'appalto è suddiviso nei seguenti 24 lotti per un importo complessivo stimato di gara di €4.232.500,00, IVA esclusa, di cui € 0,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali:

lotto	descrizione	importo stimato
1	BIOLOGIA MOLECOLARE	€ 90.000,00
2	FARMACOLOGIA CLINICA	€ 380.000,00
3	BIOLOGIA MOLECOLARE NGS - SEQUENZIAMENTO	€ 675.000,00
4	BIOLOGIA MOLECOLARE CELIACHIA/DIABETE MELLITO/ SPONDILITE ANCHILOSANTE ED ALTRO	€ 110.000,00
5	SISTEMA PER LA DIAGNOSI DI CARCINOMA EPATICO METASTATICO E DI FIBROSI POLMONARE	€ 45.000,00
6	IMMUNOMETRIA ESAMI SPECIALI	€ 65.000,00
7	STEATOSI EPATICA	€ 65.000,00
8	CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTA PRESTAZIONE - HPLC	€ 90.000,00
9	SISTEMA SEMIAUTOMATICO PER LO SCREENING DEI LIQUIDI BIOLOGICI, DELLE MULTIRESISTENZE (MDRO) ED ESECUZIONE DI TEST DI STERILITA'	€ 110.000,00
10	SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE IN URGENZA DI INDAGINI DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA CON FUNZIONE DI BACK UP PER ALCUNI AGENTI PATOGENI. TECNICA CHEMILUMINESCENZA – FLUORESCENZA.	€ 156.000,00
11	SISTEMA ANALITICO IN COMPLETA AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE IN ROUTINE DI TEST IN CHEMILUMINESCENZA/FLUORESCENZA DEL COMPLESSO TORCH E PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI ALTRI AGENTI INFETTIVI	€ 480.000,00
12	SISTEMA ANALITICO PER ESECUZIONE IN URGENZA DI TEST DI SIEROLOGIA DEL COMPLESSO TORCH E DI ALCUNI AGENTI INFETTIVI. TECNICA CHEMILUMINESCENZA – FLUORESCENZA.	€ 105.000,00
13	SISTEMA AUTOMATICO DI IDENTIFICAZIONE MICROBICA RAPIDA E ANTIBIOGRAMMA IN MIC, DIRETTAMENTE DA CAMPIONE DI EMOCULTURA POSITIVO	€ 220.000,00
14	SISTEMA AUTOMATICO PER INDAGINI MOLECOLARI FINALIZZATE ALLA RILEVAZIONE PRECOCE DI CANDIDA spp. E BATTERI GRAM NEGATIVI DIRETTAMENTE DA SANGUE INTERO	€ 350.000,00
15	SISTEMA CROMOGENICO O TURBIDIMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DEL 1-3 BETA D GLUCANO	€ 160.000,00

16	SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL TEST DI CONFERMA RAPIDO PER SIEROLOGIA DELL'INFEZIONE DA HIV	€ 40.000,00
17	CQI - PROGRAMMI DI SICUREZZA QUALITA' INTRA-INTER LABORATORI	€ 65.000,00
18	PROGRAMMA VEQ - VERIFICA ESTERNA DI QUALITA' ESAMI DI VIROLOGIA	€ 10.000,00
19	PUNTALI E PROVETTE	€ 300.000,00
20	SISTEMA PER LA DIAGNOSI DELL'INFERTILITA'	€ 90.000,00
21	SISTEMA PER SOTTOCLASSI IGG, FRAZIONI COMPLEMENTO E CATENE LEGGERE LIBERE DELLE IMMUNOGLOBULINE	€ 65.000,00
22	TEST PER BATTERIOLOGIA	€ 50.000,00
23	TEST PER SEPSI E DIAGNOSI SIADH	€ 485.000,00
24	TEST PER LA DIAGNOSI RAPIDA DELLA MALARIA	€ 26.500,00
	totale	€ 4.232.500,00

La fornitura, limitatamente ai reagenti o al materiale di consumo, potrà riguardare altresì, a libera scelta del singolo concorrente, prodotti del medesimo genere di quelli per i quali si produce offerta, comunque presenti nel listino di vendita (ad es. reagenti differenti da quelli richiesti ma appartenenti alla medesima linea diagnostica o materiali di consumo utilizzabili nella stessa metodica di indagine, ecc.).

Una quota/parte dell'importo contrattuale, non superiore al 5%, senza necessità di integrare l'importo stesso, potrà quindi essere utilizzata dal Committente per l'acquisto, secondo le esigenze che di volta in volta si verificheranno, dei prodotti presenti nel listino depositato dai concorrenti dedotto lo sconto formulato in sede di gara.

I sistemi diagnostici in argomento devono comprendere:

- a) la fornitura in noleggio di apparecchiatura analizzatrice, se richiesta, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) l'installazione e messa in funzione delle apparecchiature analizzatrici, compresi eventuali sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica, ove richiesti negli allegati A e B, e di deionizzazione di acqua, se necessaria; l'aggiudicatario dovrà provvedere a propria cura e spese agli allacciamenti elettrici ed idraulici eventualmente occorrenti;
- c) l'addestramento all'uso del sistema per gli operatori indicati dall'A.O.;
- d) l'assistenza tecnica;

- e) la manutenzione programmata almeno semestrale e straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento dei sistemi;
- f) la fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna alle strutture dell'A.O. indicate nell'ordine, di reagenti, calibratori, controlli, soluzioni varie e materiale di consumo, compresi materiali necessari alla preparazione, avviamento, funzionamento e chiusura delle sessioni analitiche della strumentazione offerta e alla manutenzione ordinaria e straordinaria eseguibile da parte del personale utilizzatore, all'effettuazione e refertazione delle analisi indicate per ciascun lotto;
- g) gli aggiornamenti e nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta;
- h) gli oneri per il collegamento "on line" con il sistema informatico del laboratorio (LIS) destinatario della strumentazione, ove richiesto negli allegati A e B.

Per alcuni lotti il noleggio dell'analizzatore verrà richiesto solo se i reagenti non sono utilizzabili sulla medesima linea diagnostica già presente in laboratorio (vds. allegato A). In questo caso al fine di consentire la comparazione delle offerte si terrà conto solo della quotazione dei consumabili.

L'Azienda si riserva la facoltà, dopo la scadenza del contratto, di prorogare la fornitura per il solo periodo necessario all'espletamento della nuova gara. Su richiesta dell'A.O. la ditta aggiudicataria avrà pertanto l'obbligo di continuare la fornitura, alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE E QUANTITA' DELLA FORNITURA

I sistemi proposti dovranno corrispondere, pena esclusione dalla gara, alle descrizioni e caratteristiche tecniche minime indicate come "descrizione del sistema e caratteristiche minime indispensabili" negli allegati A e B.

Negli allegati A e B i fabbisogni indicati sono meramente orientativi potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, per cui la quantità non è determinata ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'A.O. nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni.

I presunti carichi di lavoro annuali, suddivisi per determinazioni o altre unità di misura (test, pz, ecc.) sono elencati sempre negli allegati A e B. Su di essi dovrà essere dimensionata l'offerta.

La quantità di determinazioni indicate, è riferita al prevedibile carico di lavoro di riferimento, ed è meramente orientativa potendo variare, in più o in meno, in relazione alla mutata domanda a cui l'A.O. è sottoposta, come già specificato.

Si precisa che la tolleranza indicata riguarda solamente la quota parte riguardante il materiale di consumo, fermo restando il pagamento della somma concordata quale quota di costo per l'uso delle apparecchiature e la relativa manutenzione.

Le caratteristiche minime indispensabili indicate negli allegati A e B sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

I concorrenti dovranno presentare schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte in conformità alle indicazioni riportate, pena l'esclusione.

2.1 caratteristiche e qualità dei sistemi analitici

I sistemi analitici proposti dovranno essere di ultima generazione, ovvero l'ultimo modello presente sul mercato, nuovi di fabbrica e non ricondizionati.

La qualità dei sistemi analitici proposti costituisce elemento essenziale della fornitura e risulta essere espressa in "caratteristiche minime indispensabili" ritenuti vincolanti per l'ammissione alla valutazione tecnico-qualitativa e nelle caratteristiche a punteggio sulla cui analisi verrà assegnato il punteggio tecnico-qualitativo indicato nell'allegato A.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono il sistema analitico ed evidenziare le caratteristiche indispensabili e quelle auspicabili

2.2 caratteristiche e qualità dei reattivi e del materiale di consumo

I reattivi e tutto il materiale di consumo deve essere conforme alla normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre indicare:

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- quantità di prodotto necessario per le determinazioni richieste;
- nome della ditta produttrice;
- caratteristiche tecniche dei reagenti;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'A. O. di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

2.3 caratteristiche del software gestionale

Nell'offerta tecnica si dovranno riportare tutte le caratteristiche del software di gestione.

I concorrenti dovranno prevedere la fornitura di un PC completo (comprensivo di monitor, mouse, tastiera, stampante, UPS) da interfacciare alla rete LIS.

Il PC, insieme a tutti i suoi componenti e accessori, si intende fornito in locazione e quindi qualsiasi onere in termini di manutenzione e assistenza è a carico della Società aggiudicataria.

La Società aggiudicataria avrà l'obbligo di prendere contatto con l'Unità Sistemi Informativi Aziendali per tutti gli aspetti legati al collegamento e ne dovrà rispettare le regole minime aziendali (antivirus, firewall, ecc.) previste per il collegamento in rete dei PC.

Le spese relative all'interfacciamento con il LIS aziendale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

Il costo per il collegamento "on line" con il sistema informatico del laboratorio (LIS) destinatario della strumentazione è stato concordato con l'impresa titolare del programma di gestione informatica ed ammonta a complessivi € 6.000,00, IVA esclusa.

ART. 3 - CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA

3.1 Tempi di consegna e installazione

I tempi per la consegna e l'installazione degli analizzatori non potranno essere superiori a 45 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Gli analizzatori devono essere consegnati, installati e collaudati presso i locali del Laboratorio di destinazione, prendendo accordi con il Settore Ingegneria Clinica dell'Azienda, per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione e per l'inventariazione e apporrà l'etichetta riportante il relativo codice di inventario.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal Settore Ingegneria Clinica e deve avvenire, in entrata ed in uscita, per il tramite del magazzino generale per i necessari adempimenti. La consegna dei restanti prodotti deve avvenire, di volta in volta, presso la competente Farmacia dell'Azienda che registrerà copia della bolla di consegna.

I tempi per la consegna dei reagenti e del materiale consumabile non potranno essere superiori a 12 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

All'atto della consegna la validità residua dei prodotti non può essere inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità complessiva, salvo espressa autorizzazione dell'utilizzatore a ricevere prodotti con una scadenza inferiore.

3.2 Accettazione e collaudi

L'A.O. procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta.

L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'A.O.

Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo parere favorevole espresso

dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente. Il collaudo definitivo presuppone la consegna di tutti gli elementi (apparecchiature ed accessori) che compongono un lotto.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

La quantità dei reagenti e del restante materiale consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino ricevente e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'A.O., che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, oppure sottoponendo la stessa ad analisi tecniche di laboratorio.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare la relazione di analisi e, nel caso che la merce non corrisponda a quanto convenuto, a pagare le relative spese oltre, naturalmente, alle sanzioni previste nel presente capitolato.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta aggiudicataria e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario, e la Ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni con materiale nella qualità stabilita e nella quantità richiesta.

3.3 Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, all'inizio della fornitura presso il Laboratorio competente quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici (schede di sicurezza) di ogni apparecchio e dei singoli reagenti, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

3.4 Addestramento del personale

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale del Laboratorio per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

3.5 Garanzia e manutenzione

Durante il periodo di locazione, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk).

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema (PC, UPS, ecc.) fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di locazione, l'A. O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo) ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito;
- la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti;
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto.

3.6 Durata del fermo macchina

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra la chiamata e il momento del riavviamento con ripristino completo della funzionalità.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile deve essere dichiarato in offerta e non potrà comunque essere superiore a 72 ore dalla chiamata.

Nel caso di guasto non riparabile entro il periodo di fermo macchina deve essere prevista la consegna di apparecchiatura sostitutiva.

3.7 Materiali di consumo

Se l'apparecchiatura oggetto dell'offerta richiede per il suo normale funzionamento l'utilizzo di materiali di consumo questi dovranno essere forniti dalla ditta aggiudicataria senza alcun onere aggiuntivo per l'A.O.

3.8 Temporanea indisponibilità dei prodotti

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'A.O. tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

3.9 Aggiornamento tecnologico

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di locazione.

ART. 4 - DOCUMENTAZIONE DI GARA E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

ART. 5 - PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di affidamento è quella aperta ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016.

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 6, del d.lgs. 50/2016, per i lotti dal n. 1 al n. 19 e quello del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4, medesimo d.lgs., per i lotti dal n. 20 al n. 24, previa valutazione di conformità dei requisiti del sistema/prodotto alle specifiche tecniche fissate nell'allegato B.

Trattandosi di aggiudicazione a lotto chiuso, saranno automaticamente escluse dall'aggiudicazione di un lotto le imprese che avranno proposto per tale lotto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi.

Le caratteristiche classificate come "indispensabili" devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione, mentre le caratteristiche "a punteggio" sono oggetto di attribuzione del punteggio qualità.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

- 1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 70,00 punti;**
- 2. prezzo complessivo offerto – 30,00 punti.**

Nella valutazione per la determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa si terrà conto di quanto indicato nel disciplinare di gara.

ART. 6 – MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei sistemi, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

ART. 7 – DEPOSITO CAUZIONALE

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

ART. 8 – MODALITA' DI PAGAMENTO E OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Il Fornitore emetterà fatture trimestrali posticipate, tenendo separati nelle stesse gli importi dei vari servizi erogati (noleggio ed assistenza) relativamente ai canoni e fatture di vendita in corrispondenza dei diversi ordinativi evasi relativamente ai reagenti e agli altri materiali consumabili.

Relativamente alla fatturazione dei canoni potrà essere concordata una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre.

Tenuto conto della necessità del Committente di rispettare la competenza economica per anno solare, si precisa che i trimestri di fatturazione sono così individuati: 1° trim. gennaio – marzo; 2° trim. aprile – giugno; 3° trim. luglio – settembre; 4° trim. ottobre – dicembre. Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponde precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: PIVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (PEC ragioneria.ospedalideicolli@pec.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

ART. 9 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'A.O. e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d. lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'A.O. da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'A.O. la documentazione prevista dal d. lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'A.O. ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

ART. 10 – INADEMPIMENTI E PENALI

Le non conformità alle prescrizioni indicate ai punti precedenti e o a quanto offerto costituiscono inadempimenti soggetti al pagamento di penali, il cui importo – salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno – è il seguente:

1. nel caso di ritardi di consegna, di manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati: per ogni giorno di ritardo, penale fino al 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento (la penale non potrà essere complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine);
2. in caso di non conformità inerenti il mancato rispetto dei tempi di intervento previsti per le manutenzioni, ordinarie e straordinarie e fatta salva la causa non imputabile a negligenza dell'affidatario: penale pari a € 100,00 per ogni ora di ritardo rispetto a quelle previste per il primo intervento ritardo o inadempienza; penale di € 1.000,00 per ogni giorno di ritardo oltre quelli previsti per la consegna dell'apparecchiatura sostitutiva;
3. nel caso inadempimenti dell'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi: penale pari al 2% calcolato sull'importo della fornitura non ritirata.

Al verificarsi di una delle condizioni suindicate l'Azienda assegnerà un termine congruo per la formulazione di controdeduzioni.

Qualora le controdeduzioni formulate siano valutate insufficienti ovvero decorso inutilmente il termine assegnato per la loro formulazione, si applicheranno le penali o, nei casi previsti, si risolverà il contratto mediante semplice comunicazione racc. A/R indirizzata alla sede legale dell'aggiudicatario.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'Affidatario, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanta crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione.

art. 11 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato (Unità di Anatomia ed Istologia Patologica, Settore di Ingegneria Clinica), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare un'analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

Nel caso in cui si renda necessario, in corso d'esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto del prezzo di gara alle stesse condizioni del contratto.

Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara all'A.O. che di tale diritto intende avvalersi.

Se il soggetto aggiudicatario non intende avvalersi di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori forniture richieste alle medesime condizioni contrattuali.

art. 12 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;

- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature/attrezzature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

Il contratto potrà essere rescisso su esplicita volontà dell'A. O., qualora si decidesse l'interruzione dell'attività espletata dal Laboratorio per le attività oggetto del contratto o la soppressione del servizio, senza che la ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo.

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

art. 13 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 14 – CONTROVERSIE

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

art. 15 - NORME GENERALI

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

Allegato A – lotti aggiudicabili con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa

I sistemi proposti devono essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportanti il marchio CE di conformità, e dovranno essere modificati in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici sia della strumentazione, sia del software gestionale, sia dei reattivi.

**lotto 1
BIOLOGIA MOLECOLARE
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	La fornitura dovrà comprendere i reagenti, i controlli e i materiali di consumo per l’esecuzione di test per la ricerca delle varianti geniche come di seguito indicate con metodiche di biologia molecolare in <i>real-time PCR</i> mediante l'utilizzo delle seguenti strumentazioni: Roche light Cycler 480 già in dotazione o con strumentazione* messa a disposizione della ditta.
2	Tutti i reattivi dovranno essere accompagnati dalle schede tecniche e di sicurezza.
3	Le sonde dovranno garantire la massima efficienza e specificità di reazione.
4	Dovrà essere garantito il necessario supporto tecnico per tutta la durata contrattuale.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute annuali	u.m.	abb./anno**
1	HLA-B*5701	40	det.	400
2	JAK2 V617F/G1849T	15	det.	30
3	HLA-B*5801 (auspicabile)***	20	det.	100

* Il noleggio dell’analizzatore verrà richiesto solo se i reagenti non sono utilizzabili sulla medesima linea diagnostica indicata già presente in laboratorio. In tal caso al fine di consentire la comparazione delle offerte si terrà conto solo della quotazione dei consumabili.

** Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.

*** L’importo stimato del prodotto auspicabile concorre alla formazione della base d’asta. Ai fini della determinazione del valore dell’offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell’importo offerto relativo al prodotto auspicabile (rif. 3).

lotto 2
FARMACOLOGIA CLINICA
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema analitico/diagnostico per la determinazione in LC-MS/MS (Cromatografia Liquida con rilevazione in Spettrometria di Massa) dei seguenti analiti: 1) immunosoppressori; 2) antiepilettici; 3) vitamine; 4) droghe d'abuso.
2	Sistema di separazione cromatografico in fase liquida con almeno due pompe operante a non meno di 600bar ed una pompa isocratica per l'eventuale purificazione SPE in linea
3	Sistema in grado di gestire una fase di purificazione on line gestita in modo autonomo tramite software
4	Autocampionatore: termostatazione tra 4°C e 40°C con deumidificazione, capacità di almeno 90 posizioni, da 01 a 50ul
5	Sistema di degasaggio dei solventi on line
6	Hardware Gestionale del Sistema costituito da PC, Monitor, Stampante a colori
7	Rivelatore Tandem Massa (MS-MS) Triplo quadrupolo in grado di operare in modalità di scansione in MS Full Scan, SIM e Product Ion Scan e MRM
8	Sorgente ESI con flussi almeno fino a 2 ml/min
9	Sorgente APCI con flussi almeno fino a 2 ml/min
10	Possibilità di scambio tra sorgente ESI e APCI senza ricorrere ad utensili specifici
11	Range di massa minimo 2.000 Da
12	Stabilità di massa < di 0.2 Da/h
13	Dwell time minore o uguale a 5 msec
14	Software costituito da un programma applicativo per la Cromatografia Liquida e Spettrometria di Massa, in grado di controllare l'intero sistema: a) di tipo multitasking ed in ambiente Windows, b) con capacità di gestione dei dati e della relativa stampa di reports e refertazione, c) con capacità di gestire calibrazioni multipunto, con capacità di acquisire i cromatogrammi, di esaminarli e di rielaborarli in modalità off-line.
15	Generatore d'aria e d'azoto
16	Kit Reagenti pronti all'uso stabili almeno 1 anno dalla data di preparazione
17	Sistema completo di accessori e consumabili necessari all'esecuzione delle determinazioni (colonne, vials, filtrini, etc..)
18	Calibratori e i controlli in matrice ove non presenti nella confezione del kit
19	Preparativa possibilmente unica per tutte le molecole appartenenti alla stessa famiglia
20	Possibilità di ricercare tutte le molecole di interesse appartenenti alla medesima famiglia nella stessa corsa cromatografica.
21	Possibilità di calibrazioni su più punti con l'utilizzo di calibratori multiparametrici
22	Controlli su almeno 2 livelli di concentrazione, basso e alto
23	Presenza di uno o più standard interni
24	Dosaggio Ciclosporina A, Tacrolimus, Sirolimus ed Everolimus in una unica corsa cromatografica.
25	Corsa cromatografica non superiore a 5 min.
26	Interfacciamento con LIS.

Tipologia di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	Test per il sistema di farmacologia clinica	5	det.	3.500

*Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.

**lotto 3
BIOLOGIA MOLECOLARE NGS - SEQUENZIAMENTO
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema per il sequenziamento ad alta produttività per l'identificazione di target molecolari (oncologici, oncoematologici, cardiologici, genomici) su campioni di sangue. Il sistema deve essere completo di preparatore automatico.
2	Il sistema deve poter valutare più geni contemporaneamente da sangue o plasma per lo stesso paziente, in modo da ottenere un pannello molecolare più ampio possibile per i tumori principali (Colon, Polmone, Melanoma, Mammella e Ovaie), per cardiologia (Brugada), per pannelli custom personalizzati.
3	I pannelli molecolari devono includere mutazioni associate a terapie farmacologiche approvate dalle linee guida nazionali ed internazionali e da studi clinici in corso.
4	I pannelli molecolari utilizzati devono rispettare tutti i requisiti minimi richiesti da EMA/AIFA o Il sistema deve essere in grado di identificare tutti gli SNP coinvolti in una diagnosi tumorale: SNVs, INDELS, CNVS e FUSIONS
5	Il sistema deve essere fornito con un software di analisi e interpretazione dei dati, in grado di presentare risultati grezzi, che possano essere interpretati dall'utilizzatore oppure in automatico dalla macchina con indicazione della diagnosi.
6	Il sistema deve avere una sensibilità \leq al 1% ed una specificità pari al 99% e indice di qualità (Phred quality score) ≥ 30 su campioni provenienti da campioni di sangue
7	Il sistema deve essere fornito completo di tutti gli accessori, reagenti e plastiche necessari per il corretto utilizzo in diagnostica.
8	Il sistema deve essere fornito della strumentazione necessaria al controllo qualità degli acidi nucleici durante le fasi di estrazione, arricchimento del campione e costruzione delle librerie.
9	Il sistema deve essere fornito della strumentazione (fluorimetro/Spettrofotometro) necessaria alla quantizzazione degli acidi nucleici estratti.
10	La strumentazione di base deve essere nuova di fabbrica e possedere marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.
11	La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'aggiornamento tecnologico delle strumentazioni.
12	La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire tutti i kit diagnostici, consumabili, accessori e materiale di plastica, acqua Nucleasi free, applicabili agli strumenti e indispensabili all'esecuzione dei tests precedentemente indicati.
13	La ditta aggiudicataria dovrà inoltre prevedere l'addestramento del personale per l'utilizzo del sistema in oggetto per un numero di ore non inferiore a 20 complessive.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute annuali	u.m.	abb./anno*
1	Pannello mammella/ovaio. Geni <i>BRCA1; BRCA2; p53; PTEN; CHEK2; ATM; NBS1; RAD50; BRIP1; PALB2</i>	30	det.	100
2	Pannello polmone. Geni: <i>NRAS; NTRK1; DDR2; ALK; PIK3CA; PDGFRA; KIT; RICTOR; ROS1; ESR1; EGFR; MET; BRAF; FGR1; PTEN; KRAS; AKT1; MAP2K1; ERB2</i> . Geni di fusione comunemente interessati dalle traslocazioni	30	det.	100
3	Pannello tumori. Geni: <i>KRAS; NRAS; KIT; BRAF; PDGFRA; ALK; EGFR; ERBB2; PIK3CA; ERBB3; ESR1; RAF1</i>	30	det.	50
4	Pannello Alfa-1-antitripsina. Ricerca mutazioni nel gene <i>SERPINA1</i>	30	det.	100
5	Pannello Ematologia. Geni: <i>ASXL1; CALR; CBL; CEBPA; CSF3R; DNMT3A; EZH2; FLT3; IDH1; IDH2; JAK2; KIT; KRAS;</i>	30	det.	50

	MPL; NPM1; NRAS; RUNX1; SETBP1; SF3B1; SH2B3/LNK; SRSF2; TET2; TP53; U2AF1; ZRSR2			
6	Pannello Cardiologia. Aritmie, Sindrome di Brugada, Sindrome del QT lungo, geni: SCN5A; GPD1L; CACNA1C; CACNB2; KCNE3; KCND3, SCN1B, SCN10A, HEY2; SCN1B; HCN4; KCNQ1, KCNH2, ANK2, KCNE1, KCNE2, CAV3, SCN4B, AKAP9, SNTA1; CACNA2D1; KCNE1; ANK2; RYR2; KCNJ; SCN3B. ACTC1; ACTN2; ANKRD1; CSRP3; DES; EMD; LAMP2; LMNA; MTND1; MTND5; MTND6; MTTS1; MTTS2; MYBPC3; MYH7; NEXN; PLN; RBM20; SGCD; TAZ; TCAP; TNNC1; TNNT3; TNNT2; TPM1; TTN; TTR; VCL; ZASP	30	det.	100
7	Pannelli personalizzati validati (custom)	40	det.	100

**Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.*

lotto 4

BIOLOGIA MOLECOLARE CELIACHIA/DIABETE MELLITO/ SPONDILITE ANCHILOSANTE ED ALTRO sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema completo di biologia molecolare per la tipizzazione HLA della celiachia e del Diabete mellito di primo tipo (TD1), la tipizzazione molecolare dell'antigene HLA B27 per spondilite anchilosante, tipizzazione HLA DRB1 per artrite reumatoide, ipolactasia, con metodo Real Time PCR.
2	Il sistema deve garantire le seguenti determinazioni e tipizzazioni: 1) determinazione degli aplotipi HLA di Classe II DQ2 (DQA1*05 - DQB1*02), e DQ8 (DQA1*03 - DQB1*03:02) con metodica Real Time PCR; 2) tipizzazioni delle varianti alleliche HLA DRB1*04 a rischio e non a rischio per TD1 (calcolo del rischio associato al DR4), tipizzazione dell'allele DQB1*06; 3) tipizzazione molecolare dell'antigene HLA B27; 4) tipizzazione del polimorfismo C/T – 13910 del gene MCM6 per la predisposizione dell'intolleranza al lattosio.
3	Sistema secondo normativa CE-IVD
4	Controllo interno di reazione/estrazione e controllo negativo
5	1 termociclatori Real Time completamente aperto con pc, per micropiastre da 96 posizioni
6	Micropiastre e film ottici adeguatamente forniti
7	Kit completi di tutto il necessario per l'esecuzione del test
8	Utilizzo di sonde ad idrolisi
9	Discriminazione degli aplotipi HLA-DQ8 non a rischio di celiachia (DQB1*0305)
10	Locus 13910 del gene MCM6: determinazione del genotipo T/T, C/C, C/T
11	Software per l'accettazione, la valutazione delle curve di amplificazione e l'interfacciamento alle banche dati

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute annuali	u.m.	abb./anno*
1	Estrazione del DNA	45	det.	200
2	Tipizzazioni HLA di classe 2 DQ2/8 RT-PCR per celiachia	45	det.	100
3	Tipizzazioni HLA di classe 2 DQ2/8 RT-PCR per TD1	45	det.	100
4	Intolleranza al lattosio	45	det.	50
5	HLA B27	45	det.	50
6	Apolipoproteina E (ApoE): Genotipizzazione alleli E2, E3, E4	45	det.	50
7	Tipizzazione HLA DRB1 per artrite reumatoide (shared epitope)	45	det.	50
8	Polimorfismo (ta)7 nel gene UGT1A1/28 (s. Gilbert)**	45	det.	50

*Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.

**L'importo stimato del prodotto auspicabile concorre alla formazione della base d'asta. Ai fini della determinazione del valore dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo offerto relativo al prodotto auspicabile (rif. 8).

lotto 5

**SISTEMA PER LA DIAGNOSI DI CARCINOMA EPATICO METASTATICO E DI FIBROSI POLMONARE
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema per la determinazione in chemiluminescenza dei test di seguito riportati per la diagnosi di carcinoma epatico metastatico (Pivka, HbcrAg), Fibrosi Polmonare idiopatica (KL6), Mesothelioma Pleurico (Mesothelin), gestione del carcinoma ovarico (HE4). Opzionale l'offerta di AMH per la valutazione della riserva ovarica, con ausilio per la corretta valutazione di Ovaio Policistico e dei danni chirurgici o chemoterapeutici da terapia per Endometriosie.
2	Strumento da banco in grado di effettuare tutte le fasi analitiche in completa automazione dal momento del caricamento dei campioni.
3	Esecuzione di almeno 50 test ora (intendendo 50 saggi dello stesso test o 50 saggi di test diversi scelti dall'operatore).
4	Sistema comprensivo di calibratori e controlli per l'esecuzione dei test.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	PIVKA-II (Protein Induced Vitamin K Absence-II)	---	test	126
2	MESOTHELIN	---	test	120
3	HE4 (Human Epididymis protein 4)	---	test	250
4	KL-6 (mucin-like glicoprotein)**	---	test	280
5	HBcrAg**	---	test	250
6	AMH (ormone antimulleriano)**	---	test	294

*Il numero di test indicati è comprensivo di quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni.

** L'importo stimato dei prodotti auspicabili concorre alla formazione della base d'asta. Ai fini della determinazione del valore dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo offerto relativo ai prodotti auspicabili (rif. da 4 a 6).

lotto 6
IMMUNOMETRIA ESAMI SPECIALI
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema per il consolidamento di esami speciali di biochimica clinica completo di strumentazione, reagenti, controlli ed assistenza full risk.
2	Strumento da banco completamente automatico.
3	Lettore bar code.
4	Monitoraggio automatico reagenti e consumabili a bordo macchina.
5	Memorizzazione dei risultati.
6	Possibilità di effettuare i dosaggi richiesti mediante metodiche in chemiluminescenza.
7	Possibilità di testare diversi parametri in contemporanea.
8	Interfacciamento con LIS.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	17- OH Progesterone	1	det.	200
2	Gastrina	1	det.	200
3	Anti recettore TSH	2	det.	200
4	Acidi Biliari (Coliglicina)	1	det.	100
5	Pepsinogeno 1	1	det.	100
6	Pepsinogeno II	1	det.	100
7	Calcitonina	1	det.	200
8	Ca 50 **	1	det.	200
9	Acido ialuronico**	1	det.	100
10	PIII N-P**	1	det.	100
11	Collagene IV**	1	det.	100
12	Laminina**	1	det.	100
13	Acido Glicocolico**	1	det.	100

*Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.

** L'importo stimato dei prodotti auspicabili concorre alla formazione della base d'asta. Ai fini della determinazione del valore dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo offerto relativo ai prodotti auspicabili (rif. da 8 a 13).

lotto 7
STEATOSI EPATICA
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema per l'esecuzione di esami con tecnica di Real Time PCR per individuare la predisposizione su base genetica allo sviluppo di malattia epatica progressiva o in soggetti con NAFLD mediante test genetico molecolare. I test devono essere compatibili con apparecchiatura già in dotazione in laboratorio (termociclatore Cobas Z480*) o con strumentazione fornita dalla ditta aggiudicataria.
2	Reattivi forniti completi di schede tecniche e di sicurezza.
3	Sonde in grado di garantire la massima efficienza e specificità di reazione (specificità e sensibilità $\geq 99,9\%$).
4	Garanzia del necessario supporto tecnico.
5	Software per l'interpretazione e l'integrazione dei dati genetici finalizzato al calcolo di rischio individuale di sviluppo di steatosi epatica non alcolica.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute annuali	u.m.	abb./anno**
1	Test per la ricerca delle seguenti varianti geniche: PNPLA-3 rs738409; ZNF-624 rs12603226 LIPIN-1 rs13412852 SOD-2 rs4880 TM6SF2 rs58542926 KLF-6 rs3750861	40	det.	130

* Il noleggio dell'analizzatore verrà richiesto solo se i reagenti non sono utilizzabili sulla medesima linea diagnostica indicata già presente in laboratorio. In tal caso al fine di consentire la comparazione delle offerte si terrà conto solo della quotazione dei consumabili.

** Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.

lotto 8
CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTA PRESTAZIONE - HPLC
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Strumento modulare costituito da 2 pompe hplc entrambe a gradiente quaternario in grado di generare pressioni fino a 400 bar, detector UV a lunghezza d'onda variabile, detector fluorimetrico ed elettrochimico, computer con sistema di gestione dello strumento, monitor e stampante laser.
2	Campionatore automatico.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	% CDT in siero	2	det.	400
2	Benzodiazepine – Antidepressivi triciclici in siero	2	det.	100
3	Antiepilettici in siero (lamotrigina, oxacarzepina, etc..)	2	det.	500
4	Levetiracetam in siero	2	det.	500
5	VMA/HVA/5HIAA	2	det.	100
6	Catecolamine urinarie mediante rilevatore elettrochimico	2	det.	100
7	Catecolamine plasmatiche	2	det.	100
8	Amiodarone	2	det.	50
9	Metanefrine urinarie mediante rilevatore elettrochimico	2	det.	50
10	Metanefrine plasmatiche	2	det.	50

****Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.**

**lotto 9
SISTEMA SEMIAUTOMATICO PER LO SCREENING DEI LIQUIDI BIOLOGICI, DELLE
MULTIRESISTENZE (MDRO) ED ESECUZIONE DI TEST DI STERILITA'
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	sistema totalmente automatico per esecuzione di esami microbiologici su i liquidi biologici umani capace di effettuare screening di multiresistenze (MDRO) e in grado di eseguire test di sterilità
2	Capacità di processare almeno 50 campioni contemporaneamente
3	Strumentazione capace di identificare i campioni tramite bar code
4	Gruppo di continuità

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	Screening liquidi biologici	---	test	300
2	Screening MRSA	---	test	300
3	Screening ESBL	---	test	300
4	Screening CRE	---	test	500
5	Test di sterilità	---	test	300
6	Antibiogrammi diretti (pannello personalizzabile con 5 antibiotici)	---	test	300

**Il numero di test indicati è comprensivo di quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni.*

lotto 10

**SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE IN URGENZA DI INDAGINI DI SIEROLOGIA
INFETTIVOLOGICA CON FUNZIONE DI BACK UP PER ALCUNI AGENTI PATOGENI.
TECNICA CHEMILUMINESCENZA – FLUORESCENZA.
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Il sistema deve comprendere un analizzatore di ultima generazione completamente automatico (dall'accettazione alla refertazione), comprensivo dei relativi reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test con tecnologia CHEMILUMINESCENTE – FLUORESCENTE.
2	I prodotti diagnostici e la strumentazione proposta devono essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportante il marchio CE di conformità.
3	Strumentazione completamente automatica e corredata di adeguati gruppi di continuità.
4	Capacità di eseguire simultaneamente più test per sessioni di lavoro.
5	Memorizzazione e archiviazione dei risultati.
6	Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	ADENOVIRUS IgG	3	det.	50
2	TOSSINA BORDETELLA IgG	3	det.	100
3	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA	3	det.	100
4	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgG	3	det.	100
5	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgM	3	det.	100
6	HYDATIDOSIS (Echinococco) IgG	3	det.	100
7	HELICOBACTER PYLORI IgG	3	det.	100
8	HELICOBACTER PYLORI IgA	3	det.	100
9	BRUCELLA IgG	3	det.	50
10	BRUCELLA IgM	3	det.	50
11	LEPTOSPIRA IgM	3	det.	50
12	Bartonella IgM	3	det.	50
13	MEASLES IgG (Morbillo)	3	det.	100
14	MEASLES IgM (Morbillo)	3	det.	100
15	MUMPS IgG (Parotite)	3	det.	100
16	MUMPS IgM (Parotite)	3	det.	100
17	VARICELLA-ZOSTER IgG	3	det.	100
18	VARICELLA-ZOSTER IgM	3	det.	100
19	BORRELIA IgG	3	det.	50
20	RICKETTSIA CONORII IgG	3	det.	50
21	RICKETTSIA CONORII IgM	3	det.	50
22	Francisella Turalensis Igg+Igm	3	det.	50
23	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA	3	det.	50
24	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG	3	det.	50
25	CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgM	3	det.	50
26	INFLUENZA A IgG**	3	det.	50
27	INFLUENZA B IgG**	3	det.	50
28	PARAINFLUENZA 1 IgG**	3	det.	50
29	PARAINFLUENZA 2 IgG**	3	det.	50
30	PARAINFLUENZA 3 IgG**	3	det.	50
31	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1 IgG**	3	det.	50

32	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1 IgM**	3	det.	50
33	LEGIONELLA PNEUMOPHILA SG 1-6 IgG**	3	det.	50
34	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG**	3	det.	100
35	MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM**	3	det.	100
36	RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS IgG**	3	det.	100
37	DIFTERITE IgG**	3	det.	50
38	HERPES SIMPLEX 1 IgM**	3	det.	100
39	HERPES SIMPLEX 2 IgM**	3	det.	100
40	HERPES SIMPLEX 6 IgG**	3	det.	100
41	BORRELIA IgM**	3	det.	50
42	CHAGAS IgG+IgM**	3	det.	50
43	COXIELLA BURNETII IgG**	3	det.	50
44	COXIELLA BURNETII IgM**	3	det.	50
45	DENGUE IgG**	3	det.	50
46	DENGUE IgM**	3	det.	50
47	Zika IgG**	3	det.	50
48	Zika IgM**	3	det.	50
49	TREPONEMA IgM**	3	det.	50

*Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.

**L'importo stimato dei prodotti auspicabili concorre alla formazione della base d'asta. Ai fini della determinazione del valore dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo offerto relativo ai prodotti auspicabili (rif. da 26 a 49).

lotto 11

SISTEMA ANALITICO IN COMPLETA AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE IN ROUTINE DI TEST IN CHEMILUMINESCENZA/FLUORESCENZA DEL COMPLESSO TORCH E PER LA DIAGNOSI SIEROLOGICA DI ALTRI AGENTI INFETTIVI
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema composto da n° 1 analizzatore completamente automatico e di relativi reattivi, calibratori, controlli dedicati, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test immunometrici del complesso To.R.C.H ed altri agenti infettivi
2	Strumentazione completamente automatica e corredata di gruppo di continuità
3	Caricamento di almeno 60 campioni in linea con accesso random
4	Riconoscimento positivo dei campioni e reagenti
5	Utilizzo di provette primarie e/o di diverso diametro
6	Caricamento di almeno 15 metodiche in linea
7	Memorizzazione e archiviazione dei risultati
8	Software operativo in italiano
9	Interfacciamento al software gestionale del laboratorio

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	TOXO IgG	3	det.	1.600
2	TOXO IgM	3	det.	1.600
3	RUBEO IgG	3	det.	1.000
4	RUBEO IgM	3	det.	1.000
5	CMV IgG	3	det.	2.000
6	CMV IgM	3	det.	2.000
7	Anti-HDV**	3	det.	200
8	EBV - VCA IgG**	3	det.	800
9	EBV - VCA IgM**	3	det.	800
10	EBV-EBNA IgG**	3	det.	800
11	TOXO IgG AVIDITA'***	3	det.	300
12	CMV IgG AVIDITA'***	3	det.	300
13	HSV 1/2 IgG**	3	det.	1.300
14	HSV 1/2 IgM**	3	det.	1.300
15	Treponema IgG+IgM**	3	det.	2.500
16	Mycoplasma Pneumoniae IgG**	3	det.	800
17	Mycoplasma Pneumoniae IgM**	3	det.	800
18	EBV - EA IgG**	3	det.	200
19	Varicella Zoster IgG**	3	det.	400
20	Varicella Zoster IgM**	3	det.	400
21	HSV 2 IgG**	3	det.	100
22	HSV 2 IgM**	3	det.	100
23	Parvovirus B19 IgG**	3	det.	300
24	Parvovirus B19 IgM**	3	det.	300
25	Morbillo IgG**	3	det.	300
26	Morbillo IgM**	3	det.	300
27	Parotite IgG**	3	det.	300
28	Parotite IgM**	3	det.	300
29	Bordetella pertussis Toxin IgG**	3	det.	200
30	Bordetella pertussis Toxin IgM**	3	det.	200

31	HTLV I/II**	3	det.	200
----	-------------	---	------	-----

**Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.*

***L'importo stimato dei prodotti auspicabili concorre alla formazione della base d'asta. Ai fini della determinazione del valore dell'offerta per il calcolo del punteggio economico non si terrà conto dell'importo offerto relativo ai prodotti auspicabili (rif. da 7 a 31).*

lotto 12

SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE IN URGENZA DI TEST DI SIEROLOGIA DEL COMPLESSO TORCH E DI ALCUNI AGENTI INFETTIVI. TECNICA CHEMILUMINESCENZA - FLUORESCENZA

sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Il sistema deve comprendere un analizzatore di ultima generazione completamente automatico (dall'accettazione alla refertazione), comprensivo dei relativi reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione di test con tecnologia CHEMILUMINESCENTE - FLUORESCENTE
2	I prodotti diagnostici e la strumentazione proposta devono essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportante il marchio CE di conformità
3	Strumentazione completamente automatica, nuova di fabbrica e corredata di adeguati gruppi di continuità
4	Esecuzione con accesso random con esecuzione in monotest
5	Memorizzazione e archiviazione dei risultati.
6	Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	TOXO IgG	5	det.	500
2	TOXO IgM	5	det.	500
3	TOXO IgG AVIDITA'	5	det.	100
4	CMV IgG	5	det.	500
5	CMV IgM	5	det.	500
6	CMV IgG AVIDITA'	5	det.	100
7	RUBEO IgG	5	det.	100
8	RUBEO IgM	5	det.	100
9	PAROTITE IgG	5	det.	100
10	EBV VCA IgG	3	det.	200
11	EBV VCA IgM	3	det.	200
12	Ab HEV IgG	2	det.	100
13	Ab HEV IgM	2	det.	100

**Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo che sia garantito il numero di determinazioni richieste. Il quantitativo indicato deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.*

lotto 13

**SISTEMA AUTOMATICO DI IDENTIFICAZIONE MICROBICA RAPIDA E ANTIBIOGRAMMA IN MIC,
DIRETTAMENTE DA CAMPIONE DI EMOCULTURA POSITIVO
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema con alto grado di automazione in cui l'intervento del personale di laboratorio deve essere limitato e standardizzato.
2	Sistema capace di produrre, nel più breve tempo possibile, l'identificazione e l'antibiogramma, comprensivi anche della ricerca di specifici marcatori di resistenza per tutti i campioni processati.
3	Sistema di piccole dimensioni e in grado di interfacciarsi con LIS, attraverso un software semplice ed intuitivo al fine di assicurare un risultato tempestivo

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	Test per l'identificazione e l'antibiogramma	---	test	150

**Il numero di test indicati è comprensivo di quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni.*

lotto 14

SISTEMA AUTOMATICO PER INDAGINI MOLECOLARI FINALIZZATE ALLA RILEVAZIONE PRECOCE DI CANDIDA spp. E BATTERI GRAM NEGATIVI DIRETTAMENTE DA SANGUE INTERO sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema di biologia molecolare tipo walk-Away con il più alto grado di automazione possibile (l'intervento manuale del personale di laboratorio deve essere estremamente limitato e standardizzato).
2	Kit con controllo interno di amplificazione.
3	Identificazione e tipizzazione delle principali specie di Candida.
4	Identificazione dei principali batteri responsabili di sepsi.
5	Tracciabilità del campione tramite codice a barre.
6	Disponibilità di scelta di KIT di nuova introduzione, anche per valutazione delle resistenze microbiche, alle medesime condizioni economiche stabilite da contratto base.
7	Sistema in grado di interfacciarsi con il laboratorio LIS, attraverso un software semplice ed intuitivo al fine di assicurare un risultato tempestivo.
8	Interfacciamento con LIS.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno
1	test dedicati al sistema per indagini molecolari finalizzate alla rilevazione precoce di candida e batteri gram negativi	---	test	250

**Il numero di test indicati è comprensivo di quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni.*

lotto 15
**SISTEMA CROMOGENICO O TURBIDIMETRICO PER LA DETERMINAZIONE DEL
1-3 BETA D GLUCANO**
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Esecuzione test con reagenti CE IVD
2	Fornitura di materiale di consumo e tutto quanto necessario all'esecuzione dei test

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno*
1	test per la determinazione del 1-3 Beta D glucano	---	test	800

**Il numero di test indicati è comprensivo di quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni.*

lotto 16
SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL TEST DI CONFERMA RAPIDO PER SIEROLOGIA
DELL'INFEZIONE DA HIV
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema completo di reagenti, di controlli, di materiali di consumo e di strumentazione idonea per l'esecuzione del test di conferma rapido per sierologia dell'infezione da HIV.
2	Dichiarazione di conformità.
3	Differenziazione HIV 1 e HIV 2.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno
1	test di conferma rapido per sierologia dell'infezione da HIV	---	test	200

**Il numero di test indicati è comprensivo di quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni.*

lotto 17

CQI - PROGRAMMI DI SICUREZZA QUALITA' INTRA-INTER LABORATORI

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Programma di controllo di qualità interno che preveda l'invio di campioni di controllo certificati da inserire nelle serie analitiche per la valutazione della imprecisione e della accuratezza delle misure strumentali e per la verifica della comparabilità con le prestazioni di altri laboratori.
2	I materiali di controllo devono essere diversi rispetto a quelli forniti insieme ai reattivi e devono possedere caratteristica di commutabilità, cioè essere simili per caratteri chimico fisici ai campioni biologici dei pazienti.
3	Certificazione dei campioni di controllo.
4	Composizione dei materiali di controllo da matrice naturale di origine umana.
5	Spedizione a temperatura controllata.
6	Hardware ed apposito software per l'elaborazione statistica dei dati con interfacciamento al LIS del Laboratorio per ricevere in maniera automatica le misure dei controlli.
7	Elaborazione statistica in tempo reale mediante regole di Westgard.
8	Programma di valutazione interlaboratorio con invio e ricevimento dei dati per via informatica.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno
1	controllo di qualità interno indipendente giornaliero dosato per i seguenti parametri: HBsAg – ANTI HCV – ANTI HIV – ANTI HTLV - ANTI HBc – ANTI CMV	---	ml	120
2	controllo di qualità interno indipendente per: TOXOPLASMA IgG/IgM – ROSOLIA IgG/IgM - CITOMEGALOVIRUS IgG/IgM – HERPES 1/IgG – HERPES 2/IgG	---	ml	90
3	controllo di qualità interno indipendente in biologia molecolare (basso positivo) per: HBV – HCV – HIV	---	ml	60

lotto 18

PROGRAMMA VEQ - VERIFICA ESTERNA DI QUALITA' ESAMI DI VIROLOGIA

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Fornitura di un programma di controllo di qualità esterno che preveda l'invio di campioni di controllo certificati a titolo ignoto da analizzare per la valutazione periodica dei sistemi di analisi del Laboratorio.
2	Il programma del Controllo di Qualità esterno deve consentire il confronto dei risultati ottenuti con quelli di altri laboratori utilizzando stesse strumentazioni e reagenti.
3	Immissione e ricevimento dei dati in maniera elettronica.
4	Report di valutazione riassuntivi completo dei partecipanti a livello internazionale.
5	Partecipazione internazionale di più paesi.
6	Ampia lista di analiti con variabili livelli di valori per singolo parametro.
7	Valutazione con metodi statistici significativi ed accreditati.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno
1	programma VEQ annuale dedicato HIV/ HEPATITIS che permetta la valutazione dei seguenti analiti: ANTI HAV – ANTI HAV IgG – ANTI HAV IgM – ANTI HBc IgG – ANTI HBc IgM – ANTI HBe – ANTI HBs – ANTI HCV – ANTI HIV-1 – ANTI HIV1/2 – ANTI HIV 2 ANTI HTLV-I – Hbe Ag – HbsAg – HIV-1Ag	---	abbonamento	1
2	programma VEQ annuale dedicato che permetta la valutazione dei seguenti analiti: CITOMEGALOVIRUS, EPSTEIN BARR VIRUS, HERPES SIMPLEX, ROSOLIA, MORBILLO, PAROTITE, TOXOPLASMA, VARICELLA ZOSTER	---	abbonamento	1

lotto 19
MICROPIPETTE E PUNTALI
sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Fornitura in uso di micropipette comprese le operazioni di manutenzione, taratura ordinaria e straordinaria e le eventuali sostituzioni.
2	Fornitura in acquisto di puntali.
3	Marchio CE IVD su pipette e puntali.
	Micropipette a singolo canale
4	Micropipette a volume fisso interamente smontabili per la pulizia e la decontaminazione, resistenti agli UV e agenti chimici:
4.1	n. 8 micropipette 10µl
4.2	n. 10 micropipette 20µl
4.3	n. 7 micropipette 50µl
4.4	n. 8 micropipette 100µl
4.5	n. 10 micropipette 200µl
4.6	n. 4 micropipette 500µl
4.7	n. 8 micropipette 1000µl
5	Micropipette a volume variabile* interamente smontabili per la pulizia e la decontaminazione, resistenti agli UV e agenti chimici:
5.1	n. 9 micropipette 0,2-2,0µl
5.2	n. 8 micropipette 1-10µl
5.3	n. 11 micropipette 2-20µl
5.4	n. 13 micropipette 10-100µl
5.5	n. 11 micropipette 50-200µl
5.6	n. 11 micropipette 200-1000µl
5.7	n. 5 micropipette elettronica a ripetizione a volume variabile capacità 0,2-10µl
5.8	n. 5 micropipette elettronica a ripetizione a volume variabile capacità 10-100µl
5.9	n. 5 micropipette elettronica a ripetizione a volume variabile capacità 50-200µl
5.10	n. 1 micropipetta elettronica a ripetizione a volume variabile capacità 500-5.000µl
	Micropipette a 8 canali
6	Micropipette 8 canali a volume regolabile* interamente smontabili per la pulizia e la decontaminazione, resistenti agli UV e agenti chimici:
6.1	n. 2 micropipette 8 canali 0,5-10µl
6.2	n. 2 micropipette 8 canali 20-100µl
6.3	n. 1 micropipetta 8 canali 50-300µl
	Supporti
7	n. 4 supporti da banco girevoli per 6 pipette
8	Puntali in polipropilene vergine di alta qualità e purezza, certificati per assenza di additivi che possano interferire con le applicazioni di laboratorio. Confezionamento su rack da 96 pz. circa.*
9	Puntali con filtro integrato che garantiscono una protezione totale da aerosol spruzzi e biomolecole con efficienza di filtrazione certificata. Idrofobici. Certificati per assenza di DNA umano, DNAsi, RNAsi, inibitori della PCR, endotossine, sterilità con certificato lotto specifico che riporta oltre ai singoli parametri usati per caratterizzare la purezza, i test eseguiti per valutarli ed i limiti. Confezionamento in rack da 96 pz. circa.*
10	Puntali Idrofobici senza filtro sterili. Sterilità con certificato lotto specifico che riporta oltre ai singoli parametri usati per caratterizzare la purezza, i test eseguiti per valutarli ed i limiti. Confezionamento in rack da 96 pz. circa.*

***Il range delle pipette e dei puntali offerte potrà essere più ampio di quello indicato, ma dovrà necessariamente contenere i volumi riportati nelle tabelle.**

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno
1	Puntali da 0,1-10 μ l box autoclavabile	---	pz.	2.000
2	Puntali da 0,1-10 μ l ricariche	---	pz.	6.000
3	Puntali da 0,5-20 μ l box autoclavabile	---	pz.	2.000
4	Puntali da 0,5-20 μ l ricariche	---	pz.	4.000
5	Puntali da 10-100 μ l box autoclavabile	---	pz.	10.000
6	Puntali da 10-100 μ l ricariche	---	pz.	30.000
7	Puntali da 50-200 μ l box autoclavabile	---	pz.	10.000
8	Puntali da 50-200 μ l ricariche	---	pz.	30.000
9	Puntali da 200-1000 μ l box autoclavabile	---	pz.	2.000
10	Puntali da 200-1000 μ l ricariche	---	pz.	5.000
11	Puntali con filtro da 0,1-10 μ l	---	pz.	52.000
12	Puntali con filtro da 0,5-20 μ l	---	pz.	40.000
13	Puntali con filtro da 10-100 μ l	---	pz.	40.000
14	Puntali con filtro da 50-200 μ l	---	pz.	40.000
15	Puntali con filtro da 50-300 μ l	---	pz.	10.000
16	Puntali con filtro da 200-1000 μ l	---	pz.	50.000
17	Puntali con filtro da 0,1- 5ml	---	pz.	1.200
18	Puntali senza filtro da 0,1-10 μ l in rack confezionato singolarmente	---	pz.	2.000
19	Puntali senza filtro da 0,1-20 μ l in rack confezionato singolarmente	---	pz.	2.000
20	Puntali senza filtro da 10-100 μ l in rack confezionato singolarmente	---	pz.	4.000
21	Puntali senza filtro da 50-200 μ l in rack confezionato singolarmente	---	pz.	4.000
22	Puntali senza filtro da 200-1000 μ l box confezionato singolarmente	---	pz.	4.000

Allegato B – lotti aggiudicabili con il criterio del prezzo più basso

I prodotti proposti devono essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportanti il marchio CE di conformità, e dovranno essere modificati in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici.

lotto 20

SISTEMA PER LA DIAGNOSI DELL'INFERTILITA' sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema biomolecolare con markers genetici per l'infertilità della coppia, compatibili con apparecchiatura già in dotazione in laboratorio (termociclature Cobas Z480*) o strumentazione fornita dalla ditta aggiudicataria.
3	I test di cui alle pos. 6, 7 e 8 devono essere conformi alle linee guida EAA/EMQN.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno**
1	HLA G real time- Identificazione della delezione/inserzione di 14bp in 3' UTR dell'esone 8 del gene HLA-G mediante tecnica di Biologia Molecolare bi-PASA in Real Time PCR	---	test	100
2	HLA G -725 - Major Histocompatibility Complex, Class I, G (HLA-G) Variante 5'URR -725 (C/ G o T)	---	test	100
3	Determinazione dei polimorfismi rs6165 e rs6166 del gene FSHR in Real Time PCR	---	test	75
4	Determinazione dei polimorfismi IVS1-397 T/C del gene Recettore degli estrogeni ESR1 e 1730 A/G (*39A>G) del gene ESR2 in Real Time PCR	---	test	100
5	Identificazione del polimorfismo -211 G>T sul gene FSHβ in Real Time PCR	---	test	75
6	Identificazione delle microdelezioni delle regioni AZF del cromosoma Y	---	test	75
7	Identificazione delle microdelezioni della regione AZF del cromosoma Y e delle delezioni parziali gr/gr	---	test	25
8	Conferma ed identificazione dell'estensione delle microdelezioni della regione AZF del cromosoma Y	---	test	50
9	Identificazione del polimorfismo CAG nell'esone 1 del recettore degli androgeni	---	test	50
10	Promotore del gene Glutathione-S- transferasi (GSTP1) per lo stato di metilazione nel CA prostatico - Identificazione dello stato di metilazione del promotore del gene codificante per l'enzima detossificante glutathione-S-transferase con tecnica Real Time PCR. Completo di modificazione del DNA.	---	test	24
11	Promotore del gene Tumor soppressore p16 nel CA polmone Identificazione dello stato di metilazione del promotore del gene p16 con tecnica Real Time PCR. Completo di modificazione del DNA.	---	test	24
12	Promotore del gene O6-Metilguaninametiltrasferasi (MGMT) Identificazione dello stato di metilazione del promotore del gene	---	test	24

	MGMT con tecnica Real Time PCR. Completo di modificazione del DNA.			
13	Quantificazione del DNA con tecnica Real Time PCR gene hTERT di rif. internazionale da plasma, sangue, e nei liquidi biologici. Sensibilità 100pg/ml.	---	test	200

**Il noleggio dell'analizzatore verrà richiesto solo se i reagenti non sono utilizzabili sulla medesima linea diagnostica indicata già presente in laboratorio. In tal caso al fine di consentire la comparazione delle offerte si terrà conto solo della quotazione dei consumabili.*

***Il numero di test indicati è comprensivo di quelli utilizzati per i controlli e le calibrazioni.*

**lotto 21
SISTEMA PER SOTTOCLASSI IGG, FRAZIONI COMPLEMENTO E CATENE LEGGERE LIBERE
DELLE IMMUNOGLOBULINE
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema composto da reagenti, controlli e calibratori per indagini sierologiche finalizzate alla determinazione delle sottoclassi delle immunoglobuline IgG, alcune frazioni del Complemento e alle catene leggere libere Kappa e Lambda delle immunoglobuline.
2	Determinazione delle sottoclassi IgG e catene leggere kappa e lambda libere su strumentazione automatica con tecnica immunoturbidimetrica.
3	Determinazione delle frazioni del complemento con tecnica immunodiffusione radiale.
4	Strumentazione per la determinazione delle frazioni del complemento con tecnica immunodiffusione radiale da fornire in comodato.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno
1	frazione Complemento C5	---	test	200
2	frazione Complemento C6	---	test	200
3	frazione Complemento C7	---	test	200
4	frazione Complemento C8	---	test	200
5	frazione Complemento C9	---	test	200
6	sottoclasse IgG1	---	test	200
7	sottoclasse IgG2	---	test	200
8	sottoclasse IgG3	---	test	200
9	sottoclasse IgG4	---	test	200
10	catena libera Kappa	---	test	200
11	catena Lambda Immunoglobuline	---	test	200
12	lipoproteina a	---	test	100

**lotto 22
TEST PER BATTERIOLOGIA**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Test rapido immunocromatografico singolo su card per l'identificazione e la conferma delle carbapenemasi direttamente da colonia. Risultato in 15 min.
2	Test rapido immunocromatografico singolo a flusso laterale qualitativo per la determinazione dell'antigene GDH (glutammato deidrogenasi) del clostridium difficile in campioni fecali.
3	Piastre da contatto tipo rodac di ag. Mac Conkey per controlli ambientali.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	abb./anno
1	test per carbapenemasi	---	test	200
2	test per antigene GDH (glutammato deidrogenasi) del clostridium difficile	---	test	240
3	piastre da contatto tipo rodac di ag. Mac Conkey per controlli ambientali	---	test	200

lotto 23

**TEST PER SEPSI E DIAGNOSI SIADH
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Test per la diagnosi di Sepsi e per la sindrome da SIADH
2	Il test Procalcitonina deve essere fornito per l'esecuzione con tecnica di elettrochemiluminescenza al fine di consentire l'utilizzo su strumentazione presente all'interno del sistema di Alta Automazione del Laboratorio di Biochimica

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabb./anno
1	Procalcitonina	---	test	7.000
2	Copeptina	---	test	300
3	MR ProADM	---	test	1.700

lotto 24

**TEST PER LA DIAGNOSI RAPIDA DELLA MALARIA
sistema nuovo e di ultima generazione**

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

rif.	Descrizione
1	Sistema per la diagnosi rapida e sensibile della Malaria Spp. con rilevazione simultanea delle 5 specie patogene di plasmodio.
2	sistema automatizzato di amplificazione e rilevazione di sequenze di acidi nucleici basato su tecnologia LAMP, comprensivo reagenti, controlli e quanto necessario per l'esecuzione dei test.

Tipologia e quantità di test/materiale di consumo richiesti

rif.	Descrizione	n. sedute sett.li	u.m.	fabbr./anno
1	Test per la malaria	---	test	200