



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

s.c. *Provveditorato*  
Atti n. 1.6.03\116-2016

## CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN FULL SERVICE, MEDIANTE NOLEGGIO, DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI MARKERS PER EPATITE B e C, HIV1/2, SIFILIDE, CITOMEGALOVIRUS, TOXOPLASMA, ROSOLIA, EPSTEIN BARR VIRUS, FERRITINA e FARMACI (SIROLIMUS e METOTREXATE) PER IL LABORATORIO DI SIEROLOGIA DEL SIMT PRESSO LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI PER UN PERIODO DI 48 MESI – CIG 6760502EB9**

**Il sistema analitico dovrà essere in grado di eseguire tutti i test indicati in tabella.**

**I quantitativi annui presunti sono i seguenti:**

TEST	N. determinazioni annue	FREQUENZA SETTIMANALE
HIV 1/2 Ag/Ab	6 500	5 volte
Anti-HCV	8 500	5 volte
HBsAg	8 100	5 volte
HBsAg quantitativo	200	al bisogno
Anti-Treponema pallidum	4700	5 volte
Anti-HBcAg	5000	5 volte
Dosaggio Ferritina	8000	5 volte
Anti-HBsAg	3100	3 volte
HBeAg	600	1 volta
Anti-HBeAg	700	1 volta
Anti-HBcAg IgM	500	1 volta



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

HBsAg conferma	300	1 volta
CMV IgM	1000	1 volta
CMV IgG	1400	1 volta
AVIDITA' CMV	100	al bisogno
VCA IgM	700	1 volta
VCA IgG	700	1 volta
EBNA IgG	700	1 volta
RUBEO IgM	400	1 volta
RUBEO IgG	400	1 volta
TOXO IgM	500	1 volta
TOXO IgG	500	1 volta
AVIDITA' TOXO	100	al bisogno
SIROLIMUS	500	1 volta
METOTREXATE	1000	1 volta

**I test sono comprensivi di controlli giornalieri, calibrazioni e ripetizioni.**

#### **CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

L' impresa aggiudicataria dovrà fornire in locazione per tutta la durata della fornitura le seguenti apparecchiature:

- 2 piattaforme speculari in grado di eseguire il pannello esami oggetto di gara con PC e stampanti dedicati, lotto indivisibile;
- 2 postazioni PC (1 server e 1 client) con software gestionale di laboratorio e relative stampanti;
- gruppo di continuità in numero adeguato;
- 1 stampante per etichette;
- 1 penna ottica.

Le apparecchiature offerte dovranno essere compatibili con gli spazi disponibili, verificabili in sede di sopralluogo.



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

---

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

Si richiede la possibilità di configurare le apparecchiature con nuove tecnologie, comunque tutte le componenti della fornitura (apparecchiature, reagenti, materiale di consumo) devono essere presenti sul mercato al momento della presentazione dell'offerta.

L'impresa aggiudicataria si dovrà far carico di tutte le spese relative a posa, installazione e perfetta messa in opera delle apparecchiature.

### **REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEL SISTEMA A PENA D'ESCLUSIONE**

- Strumentazione nuova o ricondizionata, aggiornata allo stato dell'arte;
- Sistema analitico composto da 2 piattaforme identiche (composte anche da più strumenti) in grado di garantire il completo back-up analitico e strumentale e di eseguire il pannello esami oggetto di gara in completa automazione ad accesso continuo di campioni, corredato da 2 postazioni di lavoro (1 client e 1 server) con relative stampanti e software gestionale di laboratorio aggiornato all'ultima versione disponibile;
- Fornitura di consumabili e accessori per il sistema informatico (etichette, cartucce, chiavette per back up);
- Sistema analitico corredato di gruppi di continuità;
- Sistema analitico in grado di garantire complessivamente una cadenza analitica minima di 350 test/ora;
- Dimensioni compatibili con la struttura e lo spazio disponibili presso il laboratorio (necessario un sopralluogo);
- Metodologia di analisi: chemiluminescenza o immunoenzimatica non micrometodo, per tutti gli analiti richiesti;
- Identificazione positiva del campione mediante codice a barre;
- Campionamento da provette sia primarie che secondarie;
- Gestione prioritaria delle urgenze senza interruzione delle analisi in corso;
- Memorizzazione delle curve di calibrazione per ogni lotto di reagente con un intervallo minimo di calibrazione di 15 giorni;
- Sensore di livello, bolle e coaguli per campioni, bolle e schiuma per reagenti;
- Possibilità di diluizione automatica, ripetizione e controllo dei campioni con valori elevati;
- Dotazione di allarmi per malfunzionamento e per presenza di campioni insufficienti o con coaguli;
- Identificazione positiva dei reagenti mediante barcode e monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili a bordo;
- Reagenti pronti all'uso;
- Test di ultima generazione marchiati CE;
- Registrazione presso il Ministero della Salute per HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2, anti-Treponema pallidum (allegare copia conforme);
- Dotazione di un sistema di protezione dei reagenti da fenomeni di evaporazione a temperatura refrigerata;
- Software che permetta la tracciabilità dei reagenti, controlli e campioni;



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

---

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

- Sistema gestionale di Laboratorio (middleware) caratterizzato da software e hardware in grado di gestire Accettazione, Refertazione, Archivio Storico, Gestione dei CQI; **deve essere prevista l'importazione dei dati acquisiti dal sistema attualmente in uso;**
- Software che permetta la gestione automatica dei Controlli di Qualità Interni con elaborazione statistica e grafica dei dati in tempo reale;
- Interfacciamento bidirezionale degli strumenti al Sistema Gestionale di Laboratorio (middleware);
- Interfacciamento del Sistema Gestionale di Laboratorio (middleware) con l' Host Centrale (DNLab);
- Corsi di addestramento del personale per l'avviamento del sistema e aggiornamenti;
- Assistenza tecnica garantita entro massimo 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento;
- Connessione e assistenza remota per controllo degli strumenti;
- Manutenzione preventiva pianificata e concordata conforme ISO 9001:2008 che preveda tre interventi l'anno;
- Adesione ad un programma di qualità esterno per il dosaggio dell'Everolimus;
- Fornitura di un sistema alternativo (**non micrometodo**) al sistema principale per la valutazione delle reattività dubbie per quanto riguarda i test sotto elencati con i relativi quantitativi:

TEST	N. determinazioni annue
HIV 1/2 Ag/Ab	200
Anti-HCV	350
HBsAg	50
Anti-HBcAg	350
Anti-HBeAg	50
TOXO IgM	50
RUBEO IgM	50
CMV IgM	60

Tale sistema deve essere interfacciato, almeno per quanto riguarda il ritorno dei risultati, con il Sistema Gestionale di Laboratorio (middleware) o con l' Host Centrale (DNLab).

**REQUISITI PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE (60/100)**

	<b><i>CARATTERISTICHE STRUMENTALI E ANALITICHE DEL SISTEMA PRINCIPALE</i></b>	<b><i>MAX PUNTI 60</i></b>
1.	<b>Cadenza analitica del sistema</b> si valuterà in modo proporzionale di quanto la cadenza analitica offerta supera quella minima richiesta (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>2</b>
2.	<b>Possibilità di eseguire tutti gli analiti richiesti con un'unica piattaforma analitica</b> saranno valutate tutte quelle soluzioni ritenute utili dalla Commissione Giudicatrice per l'esecuzione dei test elencati nel pannello. Verrà quindi attribuito il punteggio più alto all'offerta che contemplerà il minor numero di strumenti e proporzionalmente a decrescere (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>8</b>
3.	<b>Impatto dell'inserimento del sistema analitico proposto nella realtà operativa del laboratorio</b> nella valutazione si terrà conto dell'ingombro degli strumenti, della maggiore o minore facilità di utilizzo del sistema analitico da parte degli operatori, della maggior o minor semplicità e sicurezza nel controllo e gestione dei risultati da parte dei software strumentali e del middleware, relativamente sia ai test sia ai controlli di qualità interni	<b>10</b>
4.	<b>Durata delle curve di calibrazione, numero di curve di calibrazione memorizzabili</b> verrà attribuito il punteggio più alto alla maggior durata e al maggior numero di curve memorizzabili e proporzionalmente a decrescere (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>5</b>
5.	<b>Stabilità reagente on board</b> verrà attribuito il punteggio più alto alla maggior stabilità del reagente a bordo e proporzionalmente a decrescere (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>4</b>
6.	<b>HBsAg</b> <i>Capacità di rilevare i mutanti antigenici più diffusi</i> <i>Sensibilità &lt; 0,1 UI/ml</i> verrà attribuito il punteggio più alto al maggior numero di mutanti antigenici rilevati, alla maggior sensibilità e proporzionalmente a decrescere (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>2</b>



7.	<b>HIV1/2</b> <i>Possibilità di rilevare con un unico test l'anticorpo e l'antigene p24-Test di 4<sup>a</sup> generazione</i> <i>Sensibilità analitica per p24: inferiore a 1UI/ml</i> <i>Capacità di rilevare tutti i sottotipi di HIV1</i> verrà attribuito il punteggio massimo al concorrente che avrà offerto le tre caratteristiche e proporzionalmente a decrescere (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>3</b>
8.	<b>HCV</b> <i>Capacità documentata di rilevare immunoglobuline di classe IgG e IgM</i> <i>Possibilità di implementare il test HCVAg</i> verrà attribuito il punteggio massimo al concorrente che avrà offerto entrambe le caratteristiche richieste e proporzionalmente a decrescere (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>5</b>
9.	<b>Anti Treponema pallidum</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Rilevazione di anticorpi anti IgG e IgM</li><li>- Numero e caratteristiche degli antigeni utilizzati per la rilevazione</li></ul> verrà attribuito il punteggio massimo al concorrente che rileverà entrambe le tipologie di anticorpi e utilizzerà il sistema antigenico più completo. Proporzionalmente a decrescere (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>4</b>
10.	<b>Calibratori e controlli pronti all'uso per tutte le metodiche richieste</b> verrà attribuito il punteggio massimo al concorrente che avrà offerto il maggior numero di calibratori e controlli pronti all'uso e proporzionalmente a decrescere (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>4</b>
11.	<b>Validazione per screening su campioni post mortem per HBsAg, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, anti-Treponema pallidum, anti-HBcAg</b> verranno attribuiti a ciascun concorrente tanti punti quanti saranno i test offerti tra quelli sopracitati con la validazione richiesta	<b>5</b>
12.	<b>Possibilità di disporre di un software di laboratorio (middleware) con gestione magazzino e gestione sieroteche.</b> verrà attribuito il punteggio massimo al concorrente che avrà offerto entrambe le gestioni richieste (magazzino e sieroteche), punti 2,5 nel caso venga offerta solo una delle due gestioni; punti 0 nel caso non venga offerta nessuna delle gestioni di cui sopra (vedi griglia coeff. valutazione art. 4 Disciplinare)	<b>5</b>



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

13.	<b>Possibilità di adeguata formazione e aggiornamento per il personale in staff al settore di sierologia in occasione di corsi/congressi relativi ad argomenti di pertinenza per almeno 1 congresso nazionale e 1 congresso internazionale all'anno, ciascuno per n. 1 persona</b> verrà attribuito il punteggio relativo a questo criterio sulla base di un giudizio discrezionale.	<b>3</b>

**Le imprese che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi della fornitura di almeno 36/60, conseguiti prima della riparametrazione, non saranno ammesse alla fase di valutazione economica.**

### **Sopralluogo**

Le ditte offerenti dovranno effettuare un sopralluogo obbligatorio presso i locali nei quali dovranno essere installate le apparecchiature, prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'impresa, munito di un documento di identità valido; questi dovrà concordare con la s.c. Ingegneria Clinica (tel.02.23902863) della Fondazione la data e l'ora della visita di sopralluogo. All'atto del sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione di avvenuto sopralluogo, che dovrà essere inserita tra la documentazione amministrativa.

In caso di ATI o consorzio, effettuerà il sopralluogo la Ditta mandataria o incaricata (mediante apposita delega dei deleganti) la quale dovrà informare tutte le mandanti/consorziate sullo stato di fatto dei luoghi interessati.

In caso di ATI costituenda sarà sufficiente che una sola ditta del raggruppamento effettui il sopralluogo.

Il sopralluogo è condizione di ammissibilità alla gara e dovrà obbligatoriamente essere effettuato, a pena di esclusione, prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte.

L'effettuazione del sopralluogo e la presentazione dell'offerta equivalgono ad ogni effetto alla dichiarazione:

- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei luoghi e delle interfacce impiantistiche presenti;
- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni dell'area su cui dovrà essere eseguita la fornitura;
- di aver tenuto conto, nella formazione dell'offerta, di tutti gli oneri conseguenti a quanto accertato nel sopralluogo, specie per quanto riguarda l'esecuzione dei lavori di installazione con attività ospedaliera in corso compresi gli oneri di sicurezza ad essa connessi.