



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 143 del 12/02/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA E LA UOSD BIOLOGIA MOLECOLARE - APPROVAZIONE FABBISOGNI E DETERMINAZIONI ULTERIORI.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 12/02/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA E LA UOSD BIOLOGIA MOLECOLARE - APPROVAZIONE FABBISOGNI E DETERMINAZIONI ULTERIORI.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- quest'Azienda con deliberazione n.103 del 24/07/2020 (agli atti), a seguito della ricognizione dei contratti in essere per la fornitura di dispositivi medici, tra l'altro ha incaricato la UOC Provveditorato – Economato di procedere all'indizione della procedura di gara, concernente la fornitura di Materiale per la UOC Patologia Clinica;
- nel frattempo il Responsabile della UOSD Genetica e Biologia Molecolare (Prot. gen. n.6814/2020 – agli atti), Dott.ssa Maddalena Schioppa, ha trasmesso a questa UOC la documentazione per l'avvio di una nuova procedura di gara, suddivisa in n. 7 lotti, validata dal Direttore del Dipartimento di afferenza, già Direttore della UOC Patologia Clinica ;
- al fine di assicurare l'ordinato ed unitario svolgimento delle acquisizioni a farsi per le attività diagnostiche, questa Direzione ha chiesto (Prot. n.28249/i del 30/09/2020 – allegato n.1) al precitato Direttore di *"presentare un unico Capitolato"* tecnico, sollecitandone poi l'invio (nota del 21/10/2020 - allegato n.2);
- il Direttore della UOC Patologia Clinica, con nota Prot. gen. 30730 del 21/10/2020 (allegato n.3), ha comunicato alla scrivente di avere unificato *"in un unico procedimento"* le forniture riferite alla UOC Patologia Clinica ed alla UOSD Biologia Molecolare e Genetica, trasmettendo la relativa documentazione (Prot. n.30718/2020 – allegato n.4), prevedendo una durata contrattuale quinquennale (allegato n.5) ;
- in data 08/02/2021 il precitato Direttore *" a rettifica dei capitolati trasmessi con nota prot. 30730.... "* ha comunicato di aver escluso dalla precedente documentazione *"il lotto PC1"* (allegato n. 5 bis), che sarà oggetto di specifica procedura;

DATO ATTO CHE

- con la summenzionata deliberazione n.103/2020 è stata anche disposta la prosecuzione dei rapporti contrattuali concernenti la fornitura di "Materiale per la UOC Patologia Clinica" sino al 31/12/2020, sì da garantire - nelle more della definizione della relativa procedura di gara - *"l'approvvigionamento di dispositivi medici indispensabili alla continuità assistenziale"* (allegato n.6);
- con deliberazione dell'allora Commissario Straordinario n.210/2020 è stata disposta la prosecuzione dei rapporti contrattuali in essere con le Ditte Scientific Medical Company Srl. e Nuclear Laser Medicine Srl. per le necessità della UOSD Genetica e Biologia Molecolare e ciò sino al 30/09/2020 e, comunque, fino all'aggiudicazione della nuova procedura di gara;

RILEVATO CHE

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

- il Direttore della UOC Patologia Clinica, (nota del 21/12/2020 - allegato n.7), nel rappresentare alla UOC Provveditorato – Economato che i lotti da PC2 a PC8, inclusi nella nuova gara comprendono *"forniture oggetto di proroga"*, ha chiesto di prorogare *"al 30/09/2021"* i relativi contratti; tanto per non interrompere *"le attività necessarie per la continuità assistenziale"*;
- il Responsabile della UOSD Biologia Molecolare e Genetica ha poi richiesto (corrispondenza agli atti) alla stessa UOC la prosecuzione dei contratti in essere con le Ditte N.L.M. Srl. (contratto n.4600024191) e S.M.C. Srl. (contratto n.4600022369), evidenziando che i reagenti di che trattasi non rientrano in *"aggiudicazione ad altra Ditta"*;
- il Direttore del Dipartimento ha validato le informazioni fornite dalla Dott.ssa Maddalena Schioppa, come da glossa apposta sulla predetta richiesta;

CONSIDERATO CHE

- ricorre l'esigenza di garantire l'approvvigionamento di dispositivi medici indispensabili alla continuità assistenziale;
- allo stato non sussistono alternative efficaci che consentano di salvaguardare i L.E.A. normativamente posti e di evitare interruzioni assistenziali che occorre inderogabilmente garantire;

VISTE

- le deliberazioni di quest'Azienda n.434 del 20/04/2020 e n.447 del 21/04/2020, relative al conferimento delega funzioni ai dirigenti preposti alla direzione di UU.OO.CC. e UU.OO.SS.DD. di area P.T.A.;
- la deliberazione dell'allora Commissario Straordinario n.210/2020, oltreché le deliberazioni del D.G. nn. 103/2020 e n.346/2020 ;

RITENUTO

- di dare mandato al Direttore UOC Provveditorato - Economato di adottare i necessari provvedimenti finalizzati all'indizione e conseguente aggiudicazione della procedura di gara aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 e smi., per la fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOC Patologia Clinica e per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per i lotti dal PC2 al PC8;
- di disporre, attese le suesposte motivazioni, la prosecuzione dei rapporti contrattuali alle scadenze indicate nel prospetto allegato (allegato n.8), nelle more dell'espletamento della suindicata procedura di gara;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

Per tutto quanto in premessa che qui si intende riportato ed approvato:

I – DI APPROVARE il fabbisogno quinquennale, predisposto dal Direttore della UOC Patologia Clinica ed al Responsabile della UOSD Biologia Molecolare e Genetica per la fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOC Patologia Clinica e per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per i lotti dal PC2 al PC8;

Deliberazione del Direttore Generale

II - DI DARE MANDATO al Direttore UOC Provveditorato - Economato di adottare i necessari provvedimenti finalizzati all'indizione e conseguente aggiudicazione della procedura di gara aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 e smi. , con un importo complessivo quinquennale a base d'asta pari ad € 2.820.000,00 Iva esclusa per la fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOC Patologia Clinica e per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare;

III – DI DISPORRE attese le suesposte motivazioni, la prosecuzione dei rapporti contrattuali alle scadenze indicate nel prospetto allegato, nelle more dell'espletamento della suindicata procedura di gara;

IV – DI IMPUTARE il costo derivante dalla prosecuzione dei contratti in questione, destinati alla UOC Patologia Clinica ed alla UOSD Genetica e Biologia Molecolare, all'esercizio di competenza;

V- DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle Ditte elencate nel summenzionato prospetto ;

VI - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Patologia Clinica, nonché alla UOSD Genetica e Biologia Molecolare per quanto di competenza;

VII – RENDERE lo stesso atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di provvedere alla fornitura in questione.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITO RATO – ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Gaetano Gubitosa
nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Antonietta Costantini

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario **Dr.ssa Angela Anzecchiarico** _____

Il Direttore Amministrativo **Avv. Amalia Carrara** _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

I – DI APPROVARE il fabbisogno quinquennale, predisposto dal Direttore della UOC Patologia Clinica ed al Responsabile della UOSD Biologia Molecolare e Genetica per la fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOC Patologia Clinica e per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per i lotti dal PC2 al PC8;

II - DI DARE MANDATO al Direttore UOC Provveditorato - Economato di adottare i necessari provvedimenti finalizzati all'indizione e, conseguente aggiudicazione, della procedura di gara aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 e smi. , con un importo complessivo quinquennale a base d'asta pari ad € 2.820.000,00 Iva esclusa, per la fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOC Patologia Clinica e per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare;

III – DI DISPORRE attese le suesposte motivazioni, la prosecuzione dei rapporti contrattuali alle scadenze indicate nel prospetto allegato, nelle more dell'espletamento della suindicata procedura di gara;

IV – DI IMPUTARE il costo derivante dalla prosecuzione dei contratti in questione, destinati alla UOC Patologia Clinica ed alla UOSD Genetica e Biologia Molecolare, all'esercizio di competenza;

V- DI NOTIFICARE il presente provvedimento alle Ditte elencate nel summenzionato prospetto;

VI DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Patologia Clinica, nonché alla UOSD Genetica e Biologia Molecolare per quanto di competenza;

VII – RENDERE lo stesso atto immediatamente eseguibile , stante l'urgenza di provvedere alla fornitura in questione.

IL DIRETTORE GENERALE
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

all. n. 1



U.O.C. PROVVEDIMENTI ECONOMICI

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RIVIERO NAZIONALE e di ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Al Direttore Dipartimento Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petracalello

Al Responsabile UOSD Genetica e Biologia Molecolare
Dott.ssa Maddalena Schioppa

E p.c. Al Direttore Generale
Giuseppe Gubitosa
Al Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Annicchiarico

Al Direttore Amministrativo
Avv. Annalia Carroia

Al Direttore della Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Sesto

LL.SS.

Oggetto: Riconsegna finale UOC Patologia Clinica - Comunicazione urgente e richiesta.

Nel produrre gli atti indispensabili all'avvio della procedura di gara per la fornitura triennale di materiale da destinare alla U.O.C. Patologia Clinica (Lotti n. 3 da PCI a PC9 /), giusta deliberazione del D.G. n.103 del 24/07/2020, è emerso quanto segue:

- la UOSD Genetica Medica e Biologia Molecolare (Prot. gen. n. 9814/2020) ha trasmesso a questa Direzione la documentazione riferita all'avvio di una nuova procedura di gara per la " ... fornitura triennale di Sistemi Diagnostici Complet ... ", suddivisa in sette lotti;
- tale documentazione, concernente i fabbisogni, le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti ed i punteggi qualità per la selezione del miglior offerente, a firma della Responsabile della predetta UOSD, è stata validata dal Direttore di Dipartimento, in indirizzo.

Ciò detto, stante l'esigenza di assicurare l'ordinato ed unitario svolgimento delle acquisizioni a fini per le attività diagnostiche effettuate da varie U.O.C. afferenti allo stesso Dipartimento, è



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RIFUGIO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

necessario che le SS.LL. presentino un unico Capitolato, che dovrà comprendere anche la documentazione descritta alla lettera b).

Considerato che la gara è in proroga e che l'ultima aggiudicazione risale al provvedimento n.139/2012, questa UOC non potrà procedere ad ulteriori proroghe.

Restati in attesa di riscontro, condizione imprescindibile per la celebrazione degli atti e l'indizione di un'unica, nuova procedura.

12

LOC. PROVVEDIMENTO - ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott. Gianluigi Costantini



U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Al Direttore Dipartimento Servizi Sanitari
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello

Al Responsabile UOSD Genetica e Biologia Molecolare
Dott.ssa Maddalena Schioppa

E p.e.

Al Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Al Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Annecchiarico

Al Direttore Amministrativo
Avv. Amalia Carrara

Al Direttore della Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

LL.SS.

Oggetto: Ricognizione forniture UOC Patologia Clinica – Comunicazione urgente e richiesta.

Nel predisporre gli atti indispensabili all'avvio della procedura di gara per la fornitura triennale di "materiale da destinare alla UOC Patologia Clinica (Lotti n. 9 da PC1 a PC9)", giusta deliberazione del D.G. n.103 del 24/07/2020, è emerso quanto segue:

- a) la UOSD Genetica Medica e Biologia Molecolare (Prot. gen. n. 6814/2020) ha trasmesso a questa Direzione la documentazione riferita all'avvio di una nuova procedura di gara per la "fornitura triennale di Sistemi Diagnostici Completi", suddivisa in sette lotti;
- b) tale documentazione, concernente i fabbisogni, le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti ed i punteggi qualità per la selezione del miglior offerente, a firma della Responsabile della precitata UOSD, è stata validata dal Direttore di Dipartimento, in indirizzo.

Ciò detto, stante l'esigenza di assicurare l'ordinato ed unitario svolgimento delle acquisizioni a farsi per le attività diagnostiche effettuate da varie UU.OO. afferenti allo stesso Dipartimento, è

necessario che le SS.LL. presentino un unico Capitolato, che dovrà comprendere anche la documentazione descritta alla lettera b).

Considerato che la gara è in proroga e che l'ultima aggiudicazione risale al provvedimento n.139/2012, questa UOC non potrà procedere ad ulteriori proroghe.

Restasi in attesa di riscontro, condizione imprescindibile per la collazione degli atti e l'indizione di un'unica, nuova procedura.

UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Antonietta Costantini



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

all. m. 2

Copia

Al Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello

OGGETTO: Prosecuzione contratto Ditta Instrumentation Laboratory (Del. n. 103/2020) - Vs. nota del 13 u.s. - Riscontro e richieste

Si riscontra la nota in oggetto, con cui codesta UOC - nel comunicare alla scrivente di aver effettuato *"un ordine per complessivi € 80.000necessario a coprire..."* il semestre in corso, chiede di emettere *"un nuovo ordinativo"* di pari importo, precisando quanto segue:

- l'ordinativo da Voi emesso è correlato alla deliberazione del D.G. n. 103/2020, con cui quest'Azienda ha disposto tra l'altro la prosecuzione di taluni contratti riferiti alle Vs. attività, incluso quello in essere con la Ditta Instrumentation Laboratory (contratto n.4600022329) e ciò per il tempo necessario alla definizione della relativa procedura di gara;
- l'esaurimento ad oggi di oltre la metà dell'importo impegnato con il summenzionato provvedimento (Euro 100.000) e la circostanza addotta a supporto del secondo ordine *"...al fine di non bloccare l'attività assistenziale..."* non sono sufficienti all'accoglimento della Vs richiesta, che invece presuppone l'approvazione dei fabbisogni relativi alla nuova gara oltre ad ulteriori ed opportune delucidazioni in merito al *"budget esaurito"*, nella specie all'ordine di ciascun prodotto incluso nel suindicato contratto.

Tanto precisato, si coglie l'occasione per richiamare le note con cui questa Direzione ha prima invitato la S.V. a *"trasmettere il relativo CSA con la massima urgenza"* (Prot. gen. n. 23027 del 28/07/2020 - fornitura di prodotti per UOC Patologia Clinica) e poi, attesa la sopravvenuta esigenza di avviare una nuova acquisizione per i bisogni della UOSD Genetica Medica e Biologia Molecolare afferente al Suo Dipartimento, a produrre un unico Capitolato tecnico (Prot. gen. n. 28429 del 30/09/2020).



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Poiché la S.V. il 20 u.s. ha preannunciato per le vie brevi la predisposizione di un unico elenco fabbisogni, si resta in attesa della ricezione di detta documentazione oltreché delle delucidazioni sopra esplicitate.

U.O.C. Provveditorato - Economato

Il Direttore

Dott.ssa Antonietta Costantini



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Alla c.a.
Direttore UOC Provveditorato
sede

Oggetto: riscontro note n.n 28429 del 30/09/2020 e successiva 30655 del 21/10/2020

In riscontro alle note in oggetto, lo scrivente precisa:

- Come da richiesta della SV si è provveduto ad accorpare tutti i capitolati tecnici già prodotti nel 2019 dalla UOC Patologia Clinica e dalla UOSD Genetica e Biologia molecolare in un unico procedimento inviato con protocollo n. 30720 del 21/10/2020;
- In riscontro al protocollo 23027 del 28/07/2020 si è provveduto alla formulazione del capitolato tecnico lotto PC1 che accorpa in un unico procedimento:
 - Ancuni dei lotti già presentati in data 02/07/2019 (e attuale oggetto di proroga - vedi delib. 103 del 24/07/2020- Ditta Siemens contr. N. 4600022273; Ditta Abbott n. 4600022517; Ditta Dasit n. 4600021533; ditta Instrumentation Laboratory n. 4600022279)
 - la fornitura di Biochimica ed Immunometria oggetto dei lotti LC1 e LC4 So.Re.sa in attuale proroga (determina dir. 482 del 23/07/2020)
 - la fornitura di Immunochimica oggetto di lotto So.Re.sa LI6 di prossima scadenza del N. 13 del 21/05/2015
 - la fornitura di Immunochimica inclusa nel lotto LI3 So.Re.sa di prossima scadenza (delib. n. 25 del 26/06/2015)
- La fornitura Randox contr. N. 4600022329 (proroga delib. 103 del 24/07/2020) è inclusa nel capitolato lotto PC5 presentato con prot. 30720 del 21/10/2020;
- La fornitura Biorad contr. n. 4600022241 (proroga delib. 103 del 24/07/2020) è inclusa nel capitolato PC2 presentato con prot. 30720 del 21/10/2020.
- I lotti PC3, PC5, PC7 e PC8 e i lotti BIOM da 1 a 7 fanno riferimento a forniture non oggetto di proroga.

Caserta li, 21/10/2020

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi

Direttore UOC Patologia Clinica

Dott. Arnolfo Petruzzello



UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologia.clinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologia.clinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ALLG
Alla c.a. del
Direttore UOC Provveditorato
E p.c. al Direttore Generale
Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario
LL.SS.

Oggetto: Capitolati tecnici per strumentazioni e reagenti per la UOC Patologia Clinica.

Si inviano in allegato i capitolati tecnici relativi a n.8 lotti a totale completamento dell'offerta diagnostica della UOC Patologia Clinica e n.7 per la Uocd Genetica e Biologia Molecolare. Si precisa che gli stessi sono finalizzati al miglioramento dell'offerta diagnostica e tecnologica, secondo la più aggiornate linee guida.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

Caserta il 21/10/2020

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi

Direttore UOC Patologia Clinica

Dott. Arnolfo Petruzzello




AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Patologia Clinica
Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello

22/10/2020
T. m. r.
af



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA E LA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE
DELLA AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

1. ELENCO LOTTI UOC PATOLOGIA CLINICA:

Rif.	Descrizione	Importo annuale base d'asta
PC1	DESCRIZIONE: REALIZZAZIONE CHIAVI IN MANO DI UN "CORELAB" AD ALTA AUTOMAZIONE COMPRENDENTE LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO DI BIOCHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, COAGULAZIONE ED EMATOLOGIA	€ 1.600.000
PC2	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LO STUDIO DELLA EMOGLOBINA GLICATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE	€ 24.000/00
PC3	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE DELLE EMASIE.	€ 12.000/00
PC4	DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL DOSAGGIO DI PARAMETRI CLINICO - TOSSICOLOGICI IN HPLC.	€ 60.000/00
PC5	DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO E ANALITI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI TOSSICOLOGIA .	€ 50.000/00
PC6	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CONFERMA PER ANTI-HCV E ANTI-HIV 1-2.	€ 30.000/00
PC7	DESCRIZIONE: MISCELLANEA TEST VIROLOGICI E MICROBIOLOGICI	€ 15.000/00
PC8	DESCRIZIONE: CATENE LEGGERE LIBERE	€ 40.000/00

2. ELENCO LOTTI UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Rif.	Descrizione	Importo annuale base d'asta
------	-------------	-----------------------------



UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

servizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

BIOM1	SISTEMA ANALITICO IN PCR PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOEMATOLOGICA	€ 65.000/00
BIOM 2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRESIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA dDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE	€ 70.000/00
BIOM 3	SISTEMA COMPLETO PER L'ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA MEDIANTE DIGITAL PCR	€ 45.000/00
BIOM 4	SISTEMA ANALITICO MODULARE DI BIOLOGIA MOLECOLARE MISTO PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE	€ 53.000/00
BIOM 5	SISTEMA PER LA RICERCA E LA DIAGNOSTICA DI SENSIBILITA' ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE	€ 60.000/00
BIOM 6	SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL METABOLISMO DELL'OMOCISTEINA E AL RISCHIO TROMBOTICO	€ 25.000/00
BIOM 7	CONTROLLI INTERNI DI QUALITA' PER BIOLOGIA MOLECOLARE	€ 15.000/00



U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA DI DURATA QUINQUENNALE (con possibilità di proroga per ulteriori due anni) PER LA REALIZZAZIONE CHIAVI IN MANO DI UN "CORELAB" AD ALTA AUTOMAZIONE COMPRENDENTE LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO DI BIOCHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, COAGULAZIONE ED EMATOLOGIA PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

LOTTO PC1

Art.1 Oggetto del capitolato

La gara ha per oggetto la realizzazione, chiavi in mano, di un "Corelab" ad alta automazione per le esigenze della UOC Patologia Clinica dell'AORN di Caserta S. Anna e S. Sebastiano (di seguito indicata come AORN) che comprenda la fornitura in service di sistemi diagnostici, di reattivi nonché del materiale di consumo, così come dettagliatamente indicato all'art.4.

La fornitura in service dovrà comprendere:

1. Sistemi diagnostici per l'esecuzione di indagini di **Biochimica clinica, Immunometria, Ematologia, Coagulazione** ed inoltre un sistema automatico di pre-post analitica;
2. la fornitura di tutto il materiale diagnostico occorrente necessario all'esecuzione degli esami richiesti nonché dei controlli di qualità ed eventuali materiali di consumo;
3. l'assistenza tecnica, manutenzione ed interfacciamento informatico delle apparecchiature fornite necessarie per l'esecuzione dei relativi esami;
4. l'affidamento dei lavori e delle prestazioni connesse alla messa a norma ed adeguamento della UOC Patologia Clinica dell'AORN Caserta.

Art. 2 - Durata ed ammontare dell'appalto

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque), con possibilità di proroga per ulteriori due anni, con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

L'importo complessivo presunto dell'appalto, riferito all'intera durata quinquennale, ammonta complessivamente ad € 8.000.000 (ottomilioni) oltre IVA (1.600.000 annui).

Art.3- Obiettivi generali del nuovo laboratorio Corelab

Il presente Capitolato muove dall'intento di realizzare un nuovo Laboratorio Analisi dell'AORN finalizzato al conseguimento dei seguenti **OBIETTIVI**:

- Elevati standard di qualità dei sistemi diagnostici e delle metodiche analitiche da essi eseguiti;
- Elevato livello di automazione dell'intero processo (fasi preanalitica, analitica e postanalitica);
- Completa tracciabilità dei campioni, dall'accettazione all'archiviazione. Tracciabilità on-line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica e clinica dei risultati;
- Consolidamento dei test in gara su di un unico sistema analitico, intendendo per sistema analitico un insieme di N (N= 1,2,3, ...) analizzatori gestiti in modo integrato tramite sistema informatico e collegamento fisico tra preanalitica e strumentazione;
- Gestione del sistema con il minor numero possibile di operatori, in conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione del sistema offerto;
- Riduzione del numero di provette necessarie per gli esami richiesti in gara e massima semplicità della gestione e del percorso del campione e sua tracciabilità;
- TAT tecnico in routine per le analisi consolidate (dal check in del campione alla disponibilità dei risultati) auspicabilmente non superiore a un massimo di 90 minuti; TAT tecnico per l'urgenza auspicabilmente contenuto entro 45 minuti in media dal check-in;
- Rendere più agevole la pianificazione ed ottimizzazione dei consumi e disporre di un costante controllo del magazzino, attraverso l'impiego di un software di gestione del magazzino

Art. 4 - Descrizione della fornitura

L'oggetto della fornitura è la realizzazione di un laboratorio "chiavi in mano", con elevato grado di automazione, ed in grado di consolidare i settori di Biochimica clinica, Immunometria, Ematologia e Coagulazione, garantendo i massimi standard di qualità e massimo grado di standardizzazione per la UOC Patologia Clinica dell'AORN. La fornitura, **pena esclusione**, dovrà includere:

- a) Progettazione e realizzazione dei lavori edili ed impiantistici necessari alla collocazione e messa in funzione dei sistemi oggetto del presente Capitolato. A tal fine, alle imprese concorrenti è richiesta a proprie spese, l'elaborazione di un progetto che, rispondendo agli obiettivi organizzativi di cui all'art. 3, attui una riorganizzazione e razionalizzazione dell'intero laboratorio oggetto dell'Appalto (area corelab, aree specialistiche, area di accettazione, aree ristoro, spogliatoi, segreteria, sale riunioni, magazzino, deposito ecc.) con relativo piano di coordinamento della sicurezza. Il progetto dovrà, quindi, prevedere l'elaborazione di una planimetria dei locali individuati da questa AORN con indicazione degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e delle eventuali modifiche strutturali e/o impiantistiche e messa a norma che saranno a totale carico della Società aggiudicataria, nonché la descrizione degli allestimenti (impianti, arredi tecnici, postazioni di lavoro, locali tecnici, locali magazzino etc.) e della configurazione complessiva delle tecnologie e strumentazioni previste, offerte in gara. Il progetto dovrà, inoltre, dettagliare la posizione delle apparecchiature, i loro pesi, i punti e le caratteristiche dell'alimentazione elettrica, idrica e altre varie nonché le reti di scarico, le eventuali opere di insonorizzazione e quant'altro necessario a fornire i locali idonei per il funzionamento delle apparecchiature.
- Le Società partecipanti alla gara dovranno effettuare obbligatoriamente un sopralluogo dei locali. Le piantine dei suddetti locali sono allegate al presente documento.
- b) Un sistema di automazione pre e post analitico in grado di gestire check-in, centrifugazione, stappatura, aliquotazione, sorting, check-out, sigillatura/tappatura ed archiviazione di tutti i campioni afferenti al laboratorio, al fine di realizzare una piattaforma ad alta produttività per



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

l'esecuzione di analisi in urgenza e routine, garantendo un basso turn around time (TAT) dal check in alla refertazione dei risultati analitici.

- c) Analizzatori o elementi modulari di ultima generazione e nuovi di fabbrica da collegare **fisicamente e logicamente** al sistema di automazione per l'esecuzione degli esami indicati in: Tabella 1 (Biochimica clinica ed Immunometria) e Tabella 3 (Coagulazione). Per le strumentazioni di Ematologia (relative agli esami in Tabella 2), dovrà essere prevista un'area di uscita dei campioni dedicata al settore ed un collegamento logico con il sistema Middleware; tale area del sistema di automazione potrà successivamente essere configurata come area di collegamento fisico ad uno strumento di Ematologia. Il costo del collegamento fisico dello strumento di Ematologia al sistema di automazione dovrà essere quotato separatamente e non verrà considerato nell'offerta economica della ditta concorrente.

Resta inteso che qualora taluni analiti inclusi nella fornitura di questo Capitolato fossero oggetto di altri contratti allo stato dell'espletamento della gara vigenti, la loro fornitura potrà essere attivata solo dopo la data di scadenza dei contratti in essere.

- d) 4 (quattro) sistemi automatici per la preparazione delle provette ed etichettatura al fine di garantire la massima sicurezza e tracciabilità della fase di prelievo.
- e) Un sistema Middleware esperto per supportare il processo di validazione, anche da remoto, e di refertazione per l'intera piattaforma strumentale offerta nonché per la gestione del controllo di qualità e delle statistiche. Il Middleware dovrà essere completo di hardware e dovrà essere collegato in modo bidirezionale al sistema gestionale in uso presso il Laboratorio Analisi. Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati, compreso pc e video, al LIS di Laboratorio.
- f) Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per tutte le strumentazioni e metodiche richieste;
- g) percorso di accreditamento e certificazione ISO 15189 a garanzia della qualità dell'operato del laboratorio oggetto del presente Capitolato con Ente o Società di comprovata esperienza (indicare almeno 5 referenze a livello nazionale);

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooserviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.diri@ospedale.caserta.it
PEC_patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

- h) software per la gestione del magazzino in grado di agevolare la pianificazione dei consumi e di ottimizzarli;
- i) reagenti, calibratori, controlli e tutti i materiali di consumo necessari per la corretta esecuzione degli esami riportati nelle Tabelle 1,2,3 fatta eccezione per le provette per i campioni. Per quanto concerne i controlli di qualità, la Ditta dovrà offrire sia controlli di qualità strumentali (stesso produttore del reagente) sia controlli di qualità di terza parte (CQI), ove disponibili sul mercato;
- j) strumentazione accessoria (quali monitor, stampanti, toner/cartucce, gruppi di continuità, deionizzatori) per il corretto funzionamento delle apparecchiature dedicate;
- k) abbonamento annuale a programmi VEQ scelti in accordo col Direttore del Laboratorio;
- l) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti.
- m) Servizio di Assistenza Tecnica in modalità Full Risk (descrivere le caratteristiche) comprensivo di:
- Manutenzione ordinaria, ovvero l'esecuzione annuale d'interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Direttore del Laboratorio, comprese le verifiche elettriche;
 - Manutenzione straordinaria/correttiva 7 giorni su 7 (h24) necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.
- L'Assistenza Tecnica dovrà garantire i seguenti servizi minimi:
- almeno due manutenzioni programmate per anno;
 - intervento entro le 8 ore solari dalla chiamata;
 - sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse coinvolgere l'apparecchio per oltre 3 giorni;



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

E' fatto obbligo indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine de manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

Viene inoltre richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche.

La Ditta fornitrice dovrà inoltre comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente richiesti, dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati.

L'AORN si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, nel corso del rapporto contrattuale, di richiedere l'aumento o la diminuzione dei quantitativi richiesti fino alla concorrenza di un quinto del quantitativo complessivo previsto in contratto, alle medesime condizioni contrattuali definite all'atto dell'aggiudicazione. Nessuna variazione in aumento o in diminuzione sarà riconosciuta se non preventivamente disposta per iscritto dall'AORN.

La Ditta si impegna a fornire gratuitamente trasporto, installazione e messa in funzione delle apparecchiature presso la sede di utilizzo. L'installazione e la messa in funzione dell'apparecchiatura avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa.

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Art. 4 - Caratteristiche di minima (pena esclusione)

a) Sistema di automazione

L'unità preanalitica, nuova e di ultima generazione, dovrà essere corredata di un Sistema Gestionale che preveda interfacciamento e dialogo in continuo con il sistema informatico del laboratorio, e quindi in grado di riconoscere, gestire ed abbinare alla programmazione effettuata sul L.I.S. del Laboratorio campioni che riportino un bar-code univoco prestampato, e con garanzia della continuità informatica che gestisce sia il sistema di automazione sia la strumentazione ad esso collegata (con possibilità di eventuale gestione fronte macchina). Il Sistema modulare, a cui siano collegati fisicamente e logicamente gli analizzatori di Biochimica clinica, Immunometria o Coagulazione, deve essere in grado di eseguire:

- Check in per la presa in carico contemporanea di tutte le provette afferenti al laboratorio: sangue intero, siero, plasma e urine;
- area di immissione provette (input) con capacità contemporanea di almeno 200 posizioni con caricamento continuo;
- regole di rifiuto per provette primarie e buffer per campioni rifiutati;
- sistema aggiuntivo per il check-in manuale (almeno 2 postazioni);
- moduli di centrifugazione connessi con almeno due centrifughe a temperatura controllata e autobilanciamento;
- Stappatura automatica e selettiva delle provette primarie in ingresso (diversi tipi di tappi);
- aliquotazione dei campioni da destinare ad altri settori;
- ordinamento e smistamento delle provette primarie ad altre aree del laboratorio (capacità minima di 200 posizioni);
- gestione automatica di eventuali ripetizioni e reflex test;
- Sorting;
- Sigillatura o ritappatura;
- Check out delle provette;
- Mappatura e stoccaggio refrigerato dei campioni con unità post-analitica di stoccaggio (almeno 5000 posizioni) a temperatura controllata e con ritappatura provette primarie;

U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.serviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

b) Strumentazione analitica per gli esami di Biochimica clinica ed Immunometria

Il sistema analitico offerto, intendendo per sistema un insieme di max 4 analizzatori singoli od integrati fra loro, connessi fisicamente e logicamente al sistema di automazione, dovrà essere composto da apparecchiature nuove e di ultima generazione caratterizzate da:

- Una produttività potenziale complessiva del sistema di Biochimica clinica non inferiore a 2500 test/ora escluso ISE (almeno n.2 moduli analitici per assicurare il back-up strumentale);
- Una produttività potenziale complessiva del sistema di Immunometria non inferiore a 580 test/ora (almeno n.2 moduli analitici per assicurare il back-up strumentale);

Gli analizzatori dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- completamente automatici e ad accesso random;
- dotati di comparti a temperatura refrigerata e/o controllata per i reagenti;
- riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti;
- rerun automatico dei campioni, quando necessario;
- utilizzo di tubi primari, tubi per aliquota e sample cups;
- caricamento in continuo dei campioni;
- reagenti il più possibile pronti all'uso, riconoscimento via barcode, gestione status reagenti (test eseguiti, test disponibili, scadenza, stabilità) tramite software del sistema;
- accesso ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti;
- sensori di livello per campioni e reagenti e sistema di rilevazione di coaguli e bolle;
- operatività 24h/24h;

- T.A.T. per urgenza inferiore a 50' minuti;
- in grado di ospitare "on board" almeno 60 analiti per il sistema di Biochimica Clinica e 25 analiti per il sistema di immunochimica;
- capacità di gestione del controllo di qualità su più livelli con dati giornalieri, mensili e cumulativi ed elaborazione e stampa grafica secondo diagrammi di Levey - Jennings e regole di Westgard, CQ quotidiano su 2 livelli su tutti gli analiti;

c) Strumentazione analitica per gli esami di Ematologia

Il sistema offerto dovrà essere costituito da:

- a) N.2 analizzatori ematologici, l'uno back up dell'altro, connessi logicamente al sistema middleware e con predisposizione per un possibile collegamento fisico al sistema automatizzato;
- b) N.1 preparatore automatico di vetrini connesso ad uno dei due contaglobuli.

Requisiti minimi del sistema analitico:

Il sistema offerto dovrà essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione e dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Produttività minima complessiva oraria di almeno 210 emocromi/ora in modalità emocromo con formula ed eritroblasti;
- Esecuzione del profilo emocromo con formula e conteggio eritroblasti su tutti i campioni processati;
- Esecuzione dei seguenti profili analitici in totale automazione da unica aspirazione: emocromo con formula ed eritroblasti, emocromo con formula e reticolociti;
- Integrazione software degli analizzatori tramite stazione di validazione con regole predefinite;



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- Campionamento automatico da provetta primaria chiusa;
- Procedure di start up, Shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate;
- Riconoscimento positivo del campione in automatico ed in manuale;
- Riconoscimento positivo dei reagenti e del controllo di qualità;
- Sistema gestionale strumentale in grado di trattare tutti i C.Q. le medie di calibrazione, i criteri (impostati dall'operatore) per la ripetizione del test, degli allarmi clinici, dei parametri di auto validazione;
- Funzione di accesso prioritario in Stat;
- Tutti i moduli che compongono il sistema, in caso di guasto del sistema di trasporto dovranno operare in modo completamente autonomo;
- Esecuzione di almeno 29 parametri con formula leucocitaria e 5 popolazioni, conteggio reticolociti ed eritroblasti.
- Campionatore automatico da almeno 100 posti alimentabile in continuo;
- Analisi di liquidi biologici diversi dal sangue (Iliquor, liquido ascitico, liquido peritoneale) in completa automazione senza pretrattamento e reattivi aggiunti;
- Partecipazione a programmi di controllo di qualità internazionale certificati IEC 17043-2010;
- Il sistema analitico deve essere fisicamente connesso ad uno Strisciatore e coloratore dei vetrini per l'analisi microscopica, preparati con campioni aspirati dalle provette di sangue periferico in modalità automatica e sulla base di criteri personalizzabili tramite software di sistema;
- Archivio storico di almeno 10.000 campioni per analizzatore completi di grafici e di tutti i risultati.

U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AOIRN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Polaciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- Preparatore di vetrini automatico per striscio e colorazione operante da provetta primaria con identificazione positiva della stessa, collegato logicamente al sistema di validazione offerto dalla ditta.
- Modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione;
- Identificazione automatica dei vetrini

Requisiti minimi dei reattivi:

- a) Reagenti pronti all'uso;
- b) Reagenti classificati come non tossici e non nocivi.

d) Strumentazione analitica per gli esami di Coagulazione

Il sistema analitico offerto dovrà essere composto da

1. N.2 Coagulometri, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, di cui N.1 coagulometro connesso fisicamente e logicamente al sistema di automazione e N.1 coagulometro connesso logicamente al sistema middleware;
2. N°1 postazione software TAO completa di PC e stampante completa di interfacciamento al LIS di Laboratorio.

Le strumentazioni offerte al punto 1 dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Possibilità di esecuzione di metodiche coagulative, cromo-geniche e immunologiche;
- Cadenza analitica di almeno 250 PT/h in modalità cap piercing;
- Caricamento di campioni a bordo almeno 100;
- Dotato di sensore di livello per ago reagenti e campioni;

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.serviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: _patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- Alloggio per almeno 40 reagenti a bordo;
- Caricamento continuo dei campioni;
- Caricamento continuo dei reagenti;
- Possibilità di accesso random, batch e urgenze;
- Campionamento da provetta chiusa;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti mediante barcode;
- Esecuzione delle curve di calibrazione in completa automazione, ove necessario;
- Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione anche con lotti di reagenti diversi;
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 3 flaconi dello stesso reagente;
- Un coagulometro deve essere fisicamente collegato al sistema di automazione fornito.

Il software di cui al punto 2, dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. Dotato di un modulo di controllo con sistema operativo Windows.
2. Gestione separata dei pazienti trattati con terapia AVK da quelli trattati con farmaci antiaggreganti orali diretti (DOAC).
3. Algoritmo di proposta per pazienti trattati con terapia AVK.
4. Target e Range terapeutico proposti in automatico in base alla diagnosi.

Requisiti minimi dei reagenti:

Tutti i reagenti, pena esclusione:

- a) Devono possedere il marchio CE
- b) Non devono contenere sostanze cancerogene per la sicurezza degli operatori
- c) Devono poter essere processati automaticamente sulla strumentazione offerta e su tutti i sistemi indipendentemente.

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Si richiede, inoltre:

- PT: tromboplastina ricombinante o estrattiva;
- APTT: reagenti liquidi e pronti all'uso;
- Fibrinogeno: metodica di Clauss;
- Antitrombina: reagente basato su FXa o fattore II;
- D-Dimero: metodo immunologico;
- Proteina C: metodo cromogenico;
- Proteina S: rilevazione dell'attività e della frazione libera.

Art.5 - Caratteristiche del progetto

Aile Ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali riportati precedentemente. Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le funzioni richieste, e conseguentemente, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici a livello di organizzazione che i progetti presentati comporteranno.

Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche una accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche e del TAT consentito dal sistema.

Art.6 - Esami richiesti

BIOCHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA (Tabella 1)

	Analita	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
			giornaliera
1	ACIDO URICO urinario	250	giornaliera
2	GLICEMIA	150.000	giornaliera

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooserviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

3	AZOTEMIA - UREA	150.000	giornaliera
4	CREATININEMIA	150.000	giornaliera
5	URICEMIA	25.000	giornaliera
6	COLESTEROLEMIA	40.000	giornaliera
7	TRIGLICERIDEMIA	40.000	giornaliera
8	COLESTEROLEMIA HDL	40.000	giornaliera
9	COLESTEROLEMIA LDL DIRETTO	40.000	giornaliera
10	BILIRUBINEMIA TOTALE	50.000	giornaliera
11	BILIRUBINA DIRETTA	25.000	giornaliera
12	BILIRUBINA INDIRETTA	25.000	giornaliera
13	PROTEINE SIERICHE TOTALI	45.000	giornaliera
14	ALBUMINA	50.000	giornaliera
15	CALCEMIA	75.000	giornaliera
16	MAGNESIEMIA	25.000	giornaliera
17	FOSFATEMIA	25.000	giornaliera
18	SIDEREMIA	35.000	giornaliera
19	CREATINFOSFOCHINASI	50.000	giornaliera
20	LATTATODEIDROGENASI	50.000	giornaliera
21	TRANSAMINASI GOT/AST	100.000	giornaliera
22	TRANSAMINASI GPT/ALT	100.000	giornaliera

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciana 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

23	GAMMA-GLUTAMILTRANSPEPTIDASI	25.000	giornaliera
24	FOSFATASI ALCALINA	25.000	giornaliera
25	Alfa AMILASI	25.000	giornaliera
26	AMILASI PANCREATICA	50.000	giornaliera
27	COLINESTERASI	50.000	giornaliera
28	SODEMIA	150.000	giornaliera
29	POTASSIEMIA	150.000	giornaliera
30	CLORUREMIA	25.000	giornaliera
31	LIPASI	25.000	giornaliera
32	ASLO	2.500	giornaliera
33	AMMONIEMIA	2.500	giornaliera
34	PROTEINA C REATTIVA - S	75.000	giornaliera
35	FATTORE REUMATOIDE	2.500	giornaliera
36	PROTEINE urinarie	2.500	giornaliera
37	CREATININA urinaria	2.500	giornaliera
38	ACIDO URICO	20.000	giornaliera
39	SODIO urinario	1.000	giornaliera
40	POTASSIO urinario	1.000	giornaliera
41	UREA Urinaria	1.000	giornaliera
42	OMOCISTEINA	2.500	giornaliera

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooserviziisanitari@ospedale.caserta.it, patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

43	Calciuria	1.000	giornaliera
44	Fosfaturia	1.000	giornaliera
45	TRANSFERRINA - S	3.000	giornaliera
46	MIOGLOBINA	25.000	giornaliera
47	TROPONINA	50.000	giornaliera
48	Glucosio Urinario	750	giornaliera
49	ANTICORPI ANTI-TPO	1.000	giornaliera
50	ANTI-TIREOGLOBULINA	1.000	giornaliera
51	FT3 - trilodotironina libera	10.000	giornaliera
52	FT4 - tiroxina libera	10.000	giornaliera
53	TIREOGLOBULINA	10.000	giornaliera
54	TIREOTROPINA - S	10.000	giornaliera
55	Alfa AMILASI urinaria	500	giornaliera
56	Glucosio 6 P_ deidrogenasi	500	giornaliera
57	CREATININA urinaria	500	giornaliera
58	DEIDROEPIANDROSTERONE SO (DEAHS)	500	giornaliera
59	FOLLITROPINA - S	500	giornaliera
60	PARATORMONE	2.500	giornaliera
61	PROGESTERONE - S	500	giornaliera
62	PROLATTINA - S	500	giornaliera

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale-caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale-caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale-caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

63	TESTOSTERONE	500	giornaliera
64	LUTEOTROPINA - S	500	giornaliera
65	ESTRADIOLO - S	500	giornaliera
66	HBsAg	20.000	giornaliera
67	HBsAb	5.000	giornaliera
68	HBcAb	5.000	giornaliera
69	HBeAg	5.000	giornaliera
70	HBeAb	5.000	giornaliera
71	HBcAb IgM	1.000	giornaliera
72	HCV Ab	20.000	giornaliera
73	HIV 1/2 Ab/p24Ag	10.000	giornaliera
74	HAV IgM	1.500	giornaliera
75	HAV Ig Totali	1.500	giornaliera
76	HBsAg conferma	250	giornaliera
77	Syphilis TPA	500	giornaliera
78	TOXOPLASMA IgG	1.500	giornaliera
79	TOXOPLASMA IgM	1.500	giornaliera
80	ROSOLIA IgG	1.500	giornaliera
81	ROSOLIA IgM	1.500	giornaliera
82	CITOMEGALOVIRUS IgG	1.500	giornaliera

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

83	CITOMEGALOVIRUS IgM	1.500	giornaliera
84	HSV IgG	1.500	giornaliera
85	HSV IgM	1.500	giornaliera
86	EBV EBNA IgG	1.500	giornaliera
87	EBV EA IgG	1.500	giornaliera
88	EBV VCA IgM	1.500	giornaliera
89	EBV VCA IgG	1.500	giornaliera
90	TOXOPLASMA AVIDITY	1.500	giornaliera
91	CITOMEGALOVIRUS AVIDITY	1.500	giornaliera
92	Procalcitonina	25.000	giornaliera
93	CEA - antig. carcinoembrionali	5.000	giornaliera
94	A F P	5.000	giornaliera
95	Antigene CARBOIDRATICO 19,9 -	5.000	giornaliera
96	Antigene CARBOIDRATICO 125 - 5	5.000	giornaliera
97	Antigene CARBOIDRATICO 15,3 -	5.000	giornaliera
98	NSE	1.500	giornaliera
99	FERRITINA	6.000	giornaliera
100	PSA	3.000	giornaliera
101	PSA FREE	3.000	giornaliera
102	ALCOOLEMIA	2.500	giornaliera

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciana 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizisanzitari@ospedale.caserta.it; patoflogiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patoflogiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

103	PRO-BNP	5.000	giornaliera
104	B-HCG	4.500	giornaliera
105	Beta 2 MICROGLOBULINA	7.500	giornaliera
106	Ric. Anfetamine (Urine)	5.000	giornaliera
107	Ric. Barbiturici (Urine)	5.000	giornaliera
108	Ric. Benzodiazepine (Urine)	5.000	giornaliera
109	Ric. Cannabinoidi (Urine)	5.000	giornaliera
110	Ric. Cocaina (Urine)	20.000	giornaliera
111	Ric. Metadone (Urine)	5.000	giornaliera
112	Ric. Opplacel (Urine)	5.000	giornaliera
113	LITIEMIA	15.000	giornaliera
114	ACIDI BILIARI	1.000	giornaliera
115	INSULINA	2.500	giornaliera
116	EVEROLIMUS	1.500	bisettimanale
117	CICLOSPORINA	1.000	bisettimanale
118	TACROLIMUS	2.000	bisettimanale
119	SIROLIMUS	500	bisettimanale
120	ACIDO VALPROICO	500	bisettimanale
121	FENOBARBITALE	400	trisettimanale
122	FENITOINA	200	trisettimanale



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

123	CARBAMEZAPINA	400	trisettimanale
124	DIGOSSINA	400	trisettimanale
125	LAMOTRIGINA	500	trisettimanale
126	METHOTREXATE	400	trisettimanale
127	Vitamina B12	1.500	trisettimanale
128	Acido FOLICO	1.500	trisettimanale
129	VANCOMICINA	400	settimanale

Auspiciabili:

Tipo di test auspicabili	Test/anno
Topiramato	100
Leviteracetam	140
Oxacarbazepina	140
Teofillina	100
UNGAL	100
Galectina	100
Micofenolato (MPA)	100
Paracetamolo	100
Lacosamide	100

UDC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Linezolid	100
Voriconazolo	100
Posaconazolo	100
Dolutegravir	100
Darunavir	100
HCVAg	300
Ethylglucuronide	100
Numero totale di test richiesti	3280

EMATOLOGIA (Tabella 2)

Analita		Test /anno	Frequenza sedute analitiche
1	Esame emocromocitometrico con formula	140.000	giornaliera
2	Numero di vetrini per osservazioni microscopiche	3000	ND*
3	Conteggio elementi cellulari CSF	250	ND*
3	Altri liquidi biologici	500	ND*
4	Reticolociti	2500	giornaliera
5	Funzionalità Plastrinica	60	Nd*

*N.D.: non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta e/o per completamento diagnostico:

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

COAGULAZIONE (Tabella 3):

Analita	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
PT	75.000	Giornaliera
APTT	70.000	Giornaliera
Fibrinogeno (metodo di Clauss)	50.000	Giornaliera
Antitrombina	12.000	Giornaliera
D-Dimero	6.000	Giornaliera
Proteina C Cromogenica	500	Bisettimanale
Proteina S Libera	500	Bisettimanale
APC-R	500	Bisettimanale
Test di screening per ricerca LAC	300	Bisettimanale
Test di conferma per ricerca LAC	50	Bisettimanale
vWF Antigene	50	Settimanale
vWF Attività del Cofattore Ristocetinico	50	Settimanale
Fattore II	100	Settimanale
Fattore V	100	Settimanale
Fattore VII	100	Settimanale
Fattore VIII	100	Settimanale
Fattore IX	100	Settimanale

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciana 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooserviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

Fattore X	100	Settimanale
Fattore XI	100	Settimanale
Fattore XII	50	Settimanale

Test auspicabili richiesti:

Tempo di Trombina	100	N.D. **)
Fattore XIII Antigene *	50	N.D. **)
Proteina S attività	100	N.D. **)
FDP *	100	N.D. **)
SCT o KCT o equivalenti	100	N.D. **)
Anticorpi Anti PF4-Eparina*	100	N.D. **)
Inibitore della plasmina	100	N.D. **)
Plasminogeno	100	N.D. **)
Monitoraggio DOA: Dabigatran	100	N.D. **)
Monitoraggio DOA: Rivaroxaban	100	N.D. **)
Monitoraggio DOA: Apixaban	100	N.D. **)
Eparina anti-Xa	100	N.D. **)

* per questi test non è obbligatoria la completa automazione sulle strumentazioni offerte purché gli stessi vengano eseguiti su sistemi automatici e non con metodiche manuali. Si conferma che è richiesta l'interfacciamento degli strumenti a LIS

*N.D.: non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta e/o per completamento diagnostico:

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti
a) Sistemi di PRE e POST analitica		
Sistema di automazione dotato di portacampioni monoprovetta con funzionamento autonomo ed indipendente rispetto al binario di trasporto (relazionare)	5	Si/No
Assenza di sistemi di area compressa per la movimentazione delle provette all'interno del sistema di pre analitica	5	Si/No
disponibilità di velocità di trasporto multiple per la movimentazione dei singoli campioni (relazionare)	2	Si/No
Possibilità di rilevazione degli indici di siero (emolisi, ittero e lipemia)	2	Si/No
b) Caratteristiche dei Sistemi analitici - Chimica ed Immunometria		

Possibilità di carico e scarico indifferente di reagenti, calibratori, controlli e campioni da un unico punto di accesso condiviso in modalità randomica (relazionale)	4	Si/No
Rapporto tra produttività complessiva e spazio occupato (test/ora diviso m2) dei soli moduli analitici, considerando tutti i sistemi analitici offerti (proporzionale)	3	prop
Carry-over $\leq 0,1\text{ppm}$ tra campioni senza l'utilizzo di puntali monouso, in un'ottica di risparmio per la gestione di rifiuti solidi speciali, per i test immunometrici	3	Si/No
Caricamento in continuo dei reagenti senza necessità di pausa strumentale (relazionale)	2	Si/No
Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	2	Si/No
Fornitura di calibratori e controlli pronti all'uso per tutti i test obbligatori	2	Si/No
Sistemi di prevenzione errori di caricamento di reagenti e ausiliari: descrivere modalità; (discrezionale)	2	discr
sistema analitico: maggiore produttività analitica per test delle apparecchiature offerte	2	prop
> 3000 (2 pt)		
$2600 \geq X \leq 3000$ (1 pt)		
< 2600 (0pt)		
c) Caratteristiche dei Sistemi analitici - Ematologia		
cadenza analitica superiore a 210 test ora	1	
accesso continuo a reagenti e materiali di consumo	1	
campionatore automatico con cadenza maggiore di 100 provette /ora	1	
d) Caratteristiche dei Sistemi analitici - Coagulazione		
cadenza analitica superiore a 120 test ora	1	
campionatore da almeno 150 campioni	1	

walk away di almeno 500 test	1	
e) Caratteristiche del reagente		
Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione senza necessità di ripetizioni, diluizioni, utilizzo di ulteriore reagente e senza alcun intervento da parte dell'operatore	3	Si/No
Linearità del test Beta HCG (su campione intero):	2	
>12.000 (2 punti)		
6.000 < x < 12.000 (1 punto)		
<6.000 (0 punti)		
Assenza di immunodosaggi che utilizzino il metodo di rilevazione streptavidina-biotina al fine di ridurre le interferenze da biotina (relazionare)	3	Si/No
Dosaggio Troponina ad alta sensibilità: si premierà l'offerta della Troponina I ad alta sensibilità	2	Si/No
Dosaggio BNP: si premierà l'offerta del proBNP	2	Si/No
Dosaggio TSH: il maggior punteggio sarà assegnato al metodo che certifica la miglior sensibilità.	2	Si/No
f) Caratteristiche del Middleware di Area		
Numero di driver di interfacciamento verso strumenti analitici, pre e post analitici, e verso LIS ad oggi già pronti (allegare elenco):	2	Si/No
>700 (2 pt)		
600 < x < 700 (1 pt)		
< 600 (0 pt)		
Certificazione CE IVD (allegare certificazione)	2	Si/No
g) Caratteristiche della gestione del magazzino		
Uso di antenne e portali RFID, con almeno il 95% dei kit pre-etichettati RFID in fase di produzione, per automatizzare le operazioni di carico e scarico senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore (Si/NO)	3	Si/No
h) Caratteristiche del Servizio di Assistenza tecnica		



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Servizio di assistenza da remoto	3	Si/No
Servizio di autodiagnosi per eventuali malfunzionamenti	3	Si/No
Servizio di sistema predittivo di eventuali guasti	3	Si/No
TOTALE	70	

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN - Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE E DEI REAGENTI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Analizzatore completamente automatico e di ultima generazione che utilizzi la tecnologia della cromatografia liquida ad alta pressione, in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine HbA0, HbA1c, HbA2, HbF, HbC, HbS ed di altre frazioni emoglobiniche varianti
2	Agitazione automatica del sangue intero prima dell'iniezione con controllo automatico del livello reagenti e dei liquidi reflui
3	Caricamento campioni in continuo
4	Lavaggio automatico a fine seduta
5	Archiviazione dei risultati corredati di cromatogramma dei campioni processati dallo strumento
6	Creazione di copia dell'archivio dati su memoria esterna
7	Calibratori e controlli per HbF e HbA2 ad almeno due livelli con riferimento a standard internazionali
8	Disponibilità alla fornitura di una seconda strumentazione senza ulteriore

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/231764

e-mail: dipartimento.servizi sanitari@ospedale-caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale-caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale-caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

	aggravio di spesa
--	-------------------

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti
HPLC automatico a scambio cationico munito di doppia pompa a gradiente continuo ad alta pressione per la separazione delle frazioni emoglobiniche	ON/OFF	10
HPLC dedicato ed automatico a due pompe con termostatazione ed emolisi in macchina	ON/OFF	8
Allineamento automatico del barcode senza alcun intervento manuale dell'operatore e prelievo dei campioni da provetta madre tappata con sfiato del vuoto	ON/OFF	8
Visualizzazione in tempo reale del cromatogramma con separazione HbS e HbC dello stesso paziente ed eventuale separazione della variante HbE	ON/OFF	10

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



**AORN
CASERTA**

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE (con possibilità di proroga per un ulteriore anno) DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

Cod. lotto: PC2

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LO STUDIO DELLA EMOGLOBINA GLICATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE

RICHIESTA:

Fornitura in regime di service di:

- Strumentazione automatica con tecnica cromatografica e relativi kit per l'esecuzione del dosaggio di emoglobine glicate e patologiche. Il sistema deve inoltre, consentire la gestione automatica dei campioni e dei controlli e deve essere interfacciabile al LIS del Laboratorio. La fornitura deve comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti etc) e quant'altro necessario a garantire il buon esito delle determinazioni richieste.
- Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e reagenti richiesti.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. L'Azienda partecipante dovrà documentare la fornitura dello stesso strumento in centri di riferimento nazionali pubblici per lo studio delle talassemie e delle emoglobinopatie (allegare elenco anche in formato elettronico)

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 24.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palastiano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimento.servizi sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrizioni. Si deve prevedere la fornitura di tre livelli di controllo di qualità per gli analiti richiesti. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.

Tipo di test	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
Emoglobina glicata HbA1c	1800	giornaliera
Varianti normali e patologiche dell'Emoglobina	400	settimanale
Numero totale di test richiesti	2200	

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura deve comprendere:

- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrizioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test.
- Software gestionale del sistema e dotazione hardware adeguata.
- Collegamento al LIS del laboratorio
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche
- Abbonamento V.E.Q. annuale HbA1c e HbA2 con valutazione mensile
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Controlli specifici per HbS, HbC, HbD, ed HbE per la verifica dell'accuratezza del dato qualitativo	ON/OFF	8
Possibilità di connettere un detector esterno per poter eseguire metodiche di conferma (separazione di catene globiniche, valutazione del rapporto biosintetico catene alfa/non alfa)	ON/OFF	8
Disponibilità documentata di kit per prelievi tramite digitopuntura per screening neonatale certificato CE/IVD	ON/OFF	10
Assistenza tecnica ed applicativa on-line, nonché proattiva mediante collegamento da remoto dello strumento per up-grade teleassistenza (descrivere soluzione proposta allegando certificazioni di sicurezza dei software impiegati)	ON/OFF	8
Totale punteggio tecnico qualitativo		70

Il punteggio qualità sarà riparametrato al 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN - Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE (con possibilità di proroga per un ulteriore anno) DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto: PC3

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE DELLE EMAZIE.

RICHIESTA:

Fornitura in regime di service di:

- A. Sistema automatico per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione delle emazie in EDTA;
- B. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e reagenti richiesti.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 12.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta:

Tipo di test	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
Determinazione della VES in EDTA	12.000	giornaliera

REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- o Strumento/i nuovo completamente automatico e di ultima generazione;
- o Metodica correlabile con il metodo Westergren;

U.O.C. Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- o Apparecchiatura che consenta l'esecuzione dell'esame senza apertura della provetta;
- o Utilizzo dello stesso campione per emocromo (EDTA) e della stessa provetta;
- o Identificazione del campione attraverso bar code interno o esterno;
- o Completa rintracciabilità del campione;
- o Offerta nella fornitura di CQI;
- o Cadenza analitica minima di 125 campioni / h;
- o Iscrizione a programmi di controllo di qualità esterni (VEQ);
- o Interfacciamento bidirezionale al LIS del laboratorio;
- o Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reagenti prodotti e le quantità di reagenti da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la modalità ON/OFF verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio.
- I punteggi offerti secondo la modalità proporzionale verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI
Termostatazione costante del campione di sangue (37°±)	ON/OFF	12

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

0.5°C) durante tutta la fase analitica		
Minor tempo di attesa per il primo risultato utile	Proporzionale	7
Fornitura di strumentazione di back up, anche semiautomatica, con la stessa cadenza analitica di 125 campioni/h e da non interfacciare, in grado di utilizzare campioni pediatrici o oncologici inferiori a 250 microlitri.	ON/OFF	12
Capacità del sistema di non subire interferenze relative al valore dell'ematocrito del campione analizzato senza l'utilizzo di algoritmi correttivi	ON/OFF	5
Miscelazione del campione secondo le norme internazionali CLSI ovvero per Inversione e capovolgimento completo della provetta a 360° più volte e da effettuarsi all'interno dello strumento e nel tempo totale dichiarato per l'esecuzione di ciascun test	ON/OFF	10
Indipendenza dei risultati dal livello di riempimento della provetta	ON/OFF	3
Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagente al lattice e di eseguire anche un QC statistico	ON/OFF	6
Uso della tecnologia "fotometria capillare e quantitativa" per l'esecuzione e la lettura del campione	ON/OFF	10
Utilizzo dei rack portacampioni del contaglobuli in uso senza movimentazione e manipolazione della singola provetta per carico, analisi e scarico dallo strumento	ON/OFF	5
Totale punteggio tecnico qualitativo		70

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

NB: Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE (con possibilità di proroga per un ulteriore anno) DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. Lotto : PC4

DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL DOSAGGIO DI PARAMETRI CLINICO - TOSSICOLOGICI IN HPLC.

Fornitura in regime di service di:

- Sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, comprensivo di tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, PC stampante) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste, inclusivo di tutti i reattivi necessari al dosaggio di parametri clinico tossicologici mediante tecnica HPLC;
- Interfacciamento al LIS del laboratorio;
- Assistenza "full-risk", disponibilità di help line tecnica e applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- Certificazione CE-IVD delle metodiche richieste.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 60.000

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami obbligatori di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza dei test da eseguire:

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.diri@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

Analiti obbligatori richiesti	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
%CDT siero	200	Bisettimanale
Catecolamine urinarie	70	N.D.*
Metanefrine urinarie	50	N.D.*
VMA, HVA, 5-HIAA urine	50	N.D.*
Vitamina D2/D3 plasma e siero	1500	Bisettimanale
Omocisteina plasma/siero	400	Settimanale
Amloradone plasma	50	N.D.*
Antiepilettici plasma/siero	50	N.D.*
Levetiracetam plasma/siero	50	N.D.*
Numero totale di test richiesti	2420	

N.D.* Non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati, in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

NB: I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere (a pena esclusione) :

- Apparecchiatura di ultima generazione;
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test;
- Assistenza tecnica entro le 48 ore solari;
- Manutenzione ordinaria preventiva annuale;
- Manutenzione correttiva e straordinaria comprensiva della sostituzione delle parti di ricambio, con intervento entro tempo massimo;
- Schede di sicurezza in caso di uso di eventuali sostanze nocive;
- Collegamento al Sistema Informatico del Laboratorio;
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoaseservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica_dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

sistema e collaborazione con il laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.

Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime a punteggio.

La ditta, a pena esclusione, dovrà produrre:

- Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- Marcatura CE-IVD per i KIT;
- Schede di sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- Specifiche sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici" in accordo con le normative vigenti;

A. REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEL SISTEMA

CROMATOGRAFO LIQUIDO (HPLC)

- Cromatografo liquido a pompa quaternaria;
- Pressione massima di esercizio superiore a 300 bar;
- Flussi di lavoro operativo da 0.05 ml/min a 5.00 ml/min;
- Volume morto (Dwell Volume) totale del sistema inferiore a 1200 μ L;
- Degassatore a 4 canali indipendenti;
- Autocampionatore con capienza di almeno 100 vials da 2 mL con volume di iniezione variabile da software con volume di iniezione da 1 a 200 μ L;
- Vano colonna termostatabile e programmabile da 20°C a 65°C ed incrementi di 1°C;
- Accuratezza della composizione $\pm 0.5\%$;
- Precisione della composizione $\leq 0.15\%$ RSD;
- Accuratezza del flusso $\pm 1\%$;
- Precisione del Flusso $\leq 0.075\%$ RSD;
- Minimo Volume iniettabile 10 μ L;
- Precisione dell'iniezione $< 0.5\%$ RSD;
- Carryover $\leq 0.0025\%$ analizzato su un'iniezione di caffeina;
- Il software di gestione degli strumenti dovrà controllare completamente il sistema e gestire durante la corsa cromatografica tutte le grandezze relative a:
 - flusso della fase mobile e gradienti;

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

- volume di iniezione;
- temperatura della colonna;
- parametri di tutti i rivelatori (UV-Vis e detector elettrochimico);

DETECTORS

UV-Vis

- Rivelatore UV-VIS con range da 190 a 700 nm che utilizza una sola lampada per tutto il range;
- Bandwidth ≤ 5 nm;
- Accuratezza della lunghezza d'onda ± 1 nm;

Elettrochimico

- Range di utilizzo ± 2000 mV in step di 10 mV;
- Cella termostata da temperatura ambiente $+7^{\circ}\text{C}$ a 45°C ;
- Signal Output a ± 1 V e a ± 10 V;

Fluorimetrico

- Rivelatore fluorimetrico di elevata sensibilità con range da 200 ad 890 nm in eccitazione e da 210 a 900 nm in emissione;
- Bandwidth 20 nm;
- Accuratezza delle lunghezze d'onda ± 3 nm;

REAGENTI

- Marcatura CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 per tutti i reagenti;
- Determinazione delle ammine biogene con rivelatore elettrochimico;
- Reagenti, calibratori, controlli di qualità su più livelli pronti all'uso e in quantità idonea a garantire l'esecuzione del pannello completo di analisi richiesti considerando la frequenza indicata;
- Per calibratori e controlli di qualità, essi dovranno essere di provenienza umana e, nella stessa matrice dei campioni da analizzare;
- Colonne analitiche dedicate, già equilibrate, con cromatogramma test che ne certifichi le prestazioni;



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

- Presenza in ogni kit di uno o più standard interni;

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio;
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio;
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio, per altri in modo proporzionale;

UDC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di Valutazione	Punti
1	Lavaggio interno/esterno dell'ago a ogni iniezione con apposita soluzione di lavaggio che ne riduce la contaminazione (carry-over) da un'analisi alla successiva.	ON/OFF	7
2	Assenza di variazioni hardware sull'autocampionatore per passare da un test all'altro.	ON/OFF	7
3	Presenza nel modulo di termostatazione di una valvola selezionatrice che riesca a gestire fino a 3 colonne.	ON/OFF	7
4	Strumentazione (HPLC, DETECTORS e SOFTWARE) fornita dello stesso produttore.	ON/OFF	8
5	Autocampionatore con alloggiamento di almeno 120 vials.	ON/OFF	4
6	Velocità di analisi per la % CDT inferiore o uguale a 10 minuti.	PROPORZIONALE	8
7*	Volume di iniezione per la % CDT inferiore a 200 µl.	PROPORZIONALE	8
8	Per le AMINE BIOGENE rilevazione con detector elettrochimico.	ON/OFF	2
9	Possibilità di determinare simultaneamente più analiti con la stessa fase mobile e colonna cromatografica.	ON/OFF	5
10	Possibilità di utilizzare due standard interni per l'analisi del VMA/HVA/5-HIAA.	ON/OFF	3
11	Per l'analisi della 25-OH-Vitamina D2/D3 estrazione del campione finale in fase solida mediante colonne di purificazione (SPE).	ON/OFF	3
12	Per l'analisi dell'omocisteina fase di incubazione per la derivatizzazione inferiore o uguale a 10 minuti.	PROPORZIONALE	8



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

"N.B. Il volume di iniezione esaminato sarà quello riferito a quanto riportato sul manuale operativo e la scheda tecnica del kit. Nel caso di indicazione di volume variabile, sarà considerato il valore estremo più alto ai fini del calcolo.

Il punteggio qualità, sarà riparametrato al 70 punti tecnici disponibili. La soglia minima di ammissione alla valutazione economica sarà pari a 36 punti, prima che il punteggio sia riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetti dell'aggiudicazione.



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE (con possibilità di proroga per un ulteriore anno) DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. Lotto: PCS

DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO E ANALITI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI TOSSICOLOGIA.

RICHIESTA:

1. Fornitura di un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, in Immunosmetria - Chemiluminescenza o equivalenti, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completi di gruppo di continuità e banco o carrello di appoggio per la determinazione di droghe ed analiti (come da elenco allegato) per circa 1000 campioni annui comprensivi di costi di calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento.
2. Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.
3. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
4. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste su sangue.
5. Fornitura di strumenti di raccolta fluido Orale per esecuzione Test su Saliva.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 50.000,00

U.O.C. Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasclano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooserviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC_patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reagenti prodotti e le quantità di reagenti da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.
- f) Programma VEQ per la valutazione esterna della qualità per ogni analisi richiesto.

Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggiato.

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate:

	ANALITI RICHIESTI	Test richiesti su matrice Sangue per anno (Protocollo A)	Test richiesti su matrice Sangue per anno (Protocollo B)	Test richiesti su matrice Saliva per anno
1	Amfetamine/Metamfetamine/Ecstasy	500	400	100
2	Cocaina	500	400	100

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

3	Cannabinoidi	500	400	100
5	Metadone	500	400	100
6	Opiacei	500	400	100
7 *)	Alcol Etílico	500		
		Test richiesti su matrice Siero/Urine per anno (Protocollo A)	Test richiesti su matrice Siero/Urine per anno (Protocollo B)	Test richiesti su matrice Saliva per anno
8	Barbiturici	500	400	100
9	Benzodiazepine	500	400	100
10	Buprenorfina	500	400	100
11	Fenciclidina	500	400	100
12	Triciclici	500	400	
13	Etg		400	

*) questo test non è obbligatorio, non necessita della certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) pertanto va offerto separatamente dagli altri test e quindi non sarà preso in considerazione ai fini della comparazione delle offerte economiche.

E' fatto inoltre obbligo di Fornitura di strumenti di raccolta fluido Orale per esecuzione Test su Saliva (n. 100 annui)

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE (pena esclusione):

- Tecnologia di rilevazione: chemiluminescenza o equivalente.
- Strumentazione a modalità random in accettazione e processazione dei campioni.
- Certificazione CE/IVD per i kit per il dosaggio dei test su Sangue
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
- Procedure di avviamento ed utilizzo dello strumento non superiore a 40 minuti.
- Il programma di gestione per il controllo di qualità deve permettere il monitoraggio della validità dei lotti in uso, delle calibrazioni e delle sessioni di lavoro mediante utilizzo dei grafici Levey-Jenning
- Software con help on line.
- Calendario delle manutenzioni ed archivio di quelle effettuate.
- Monitoraggio remoto della strumentazione con possibilità di verificare l'operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti, calibratori e controlli;

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO:

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la modalità ON/OFF verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la modalità proporzionale verranno assegnati come segue:

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN- Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punti
1	Tecnologia in Chemiluminiscenza	ON/OFF	9
2	Assenza di prediluizione manuale sul test su matrice ematica	ON/OFF	6
3	Strumento da banco	ON/OFF	3
4	Assenza del fenomeno di carry-over (Relazionare)	ON/OFF	6
5	Presenza di strumenti installati in Campania uguali a quello offerto e che eseguono la stessa tipologia dei test richiesti: >10 unità. Indicare i centri pubblici nella relazione tecnica.	ON/OFF	5
6	Calibratori e controlli: almeno l'80% di quelli offerti devono essere liquidi e pronti all'uso.	ON/OFF	5
7	Numero di Analiti di Droghe di Abuso aggiuntivi eseguibili sullo Strumento offerto (max pt. 5)	PROPORZIONALE	5
8	Esecuzione dei test richiesti in simultanea con dedicato Controllo Interno	ON/OFF	7
9	Assenza di impianti idrici in entrata ed in uscita dallo strumento	ON/OFF	6

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 8, 1100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

10	Completezza del pannello richiesto per sangue intero	ON/OFF	5
11	Tempi di esecuzione test del campione comprensivi di calibrazione e QC necessari per la validazione: inferiore a 30 min.	ON/OFF	6
12	Letto di bar code campioni e reagenti direttamente a bordo dello strumento	ON/OFF	4
13	Possibilità di eseguire l'ascolto etilico su matrice ematica	ON/OFF	3
TOTALE			70

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

NB: Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 82100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.diri@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE (con possibilità di proroga per un ulteriore anno) DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto : PC6

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CONFERMA PER ANTI-HCV E ANTI-HIV 1-2.

RICHIESTA:

Fornitura in regime di service di:

- A. **n.1 analizzatore** automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completi di gruppo di continuità, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, per l'esecuzione dei test di conferma per la sierodiagnosi dell'infezione da HCV e HIV 1-2;
- B. Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (iege 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 30.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: alpartimentoservizisanitari@ospedale-caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale-caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale-caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Il numero di test indicato è al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate:

Tipo di test	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
Test di conferma anti-HCV	250	settimanale
Test di conferma HIV 1-2	250	settimanale
Numero totale di test richiesti	500	

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere:

- apparecchiatura di ultima generazione, nuova di fabbrica, comprensiva di pc, software, scanner e stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- interfacciamento bidirezionale al Sistema operativo gestionale LIS del Laboratorio;
- installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli di

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

- qualità, materiali di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione degli esami nelle quantità indicate;
- h) aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura sia in caso di hardware che di software senza alcun aggravio economico suppletivo;
 - i) iscrizione a programmi di controllo di qualità esterna (Veq) disponibili per gli tutti gli analiti elencati in gara (minimo 2 invii annui);
 - j) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
 - k) Materiali di consumo comprensivi di Toner e carta formato A4 per ogni singola stampante in dotazione;
 - l) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;
 - m) Sostituzione della strumentazione in caso di interventi tecnici che prevedano tempi di risoluzione superiori alle 24 ore in caso di avarie tecniche;
 - n) C.D. ROM schede di sicurezza dei reagenti offerti;
 - o) Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE (pena esclusione):



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Rif.	Descrizione
1	Strumento nuovo automatico per la processazione dei test in Line/Dot Blot, dall'incubazione del campione allo sviluppo del colore;
2	Gestione da 1 a 10 strisce contemporaneamente;
3	Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore anche con reagenti di altre ditte;
4	Interfacciamento del sistema con il programma gestione dati senza nessun costo aggiuntivo;
5	Stazione di lettura e refertazione delle strisce costituita da Scanner, Software per l'interpretazione delle strisce, Pc e Stampante;
6	Banca dati pazienti (Archivio Storico);
7	Presenza di idonei gruppi di continuità di potenza adeguata, personal computer con specifico software di gestione e relativa stampante;
8	Fornitura carta e toner per ogni stampante;
9	Marcatura CE- IVD;
10	Schede tecniche in italiano dei reagenti e della apparecchiature.

REQUISITI MINIMI DEI REAGENTI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
20	Virus dell'Epatite C ImmunoBlot. Test immunologico per la determinazione del Virus dell'Epatite mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani.
21	Test immunologico per la determinazione del Virus HIV-1 e HIV -2 mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani
22	Controlli positivi e negativi inclusi nel kit
23	Tutti i reagenti devono essere certificati ai sensi della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. inerente i Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD).

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

24	Fornitura sistema di qualità esterno intralaboratorio VEQ (minimo n.2 invii annui) per ogni analita;
25	Marcatore CE- IVD.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la modalità ON/OFF verranno assegnati come segue:
- se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
- se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la modalità proporzionale verranno assegnati come segue:
- all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

CARATTERISTICHE	PUNTI
Esecuzione del test di conferma per HCV in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il core, E2, NS3, NS4, NS5	10
Esecuzione del test di conferma per HIV 1-2 in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il gp36, gp105, p17, p24, p31, gp41, gp120, con possibilità di discriminazione da HIV1 o da HIV2 e HIV 1 gruppo O.	10
Esecuzione del test di conferma auspicabili per Sifilide IgG e IgM e HTLV I/II <i>Tutti: punti 5; solo 2 auspicabili punti 2; < 2 auspicabili: punti 0</i>	5
Possibilità di eseguire il test di conferma HIV e HCV nella medesima seduta analitica con metodica breve o overnight	5
Ogni striscia deve avere 4 livelli di controllo per la validazione della striscia ed il calcolo del cut-off	15



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Reattivi colorati	15
Presenza di antigeni di origine sintetica e ricombinante	10
Totale	70

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 38 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE (con possibilità di proroga per un ulteriore anno) DI REATTIVI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto: PC7

DESCRIZIONE: MISCELLANEA DI TEST VIROLOGICI E MICROBIOLOGICI

RICHIESTA:

Fornitura di:

- Test per l'esecuzione di indagini virologiche e microbiologiche in piastra con fornitura di n.1 lavatore per micropiastre automatico e n.1 lettore spettrofotometrico automatico;
- Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 15.000,00

A. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Il numero di test indicato è al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione di sedute di lavoro settimanali:

test	test/anno
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI typhi H	400
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI typhi O	400
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo A totale	400
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo B totale	400

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN - Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentosevizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: _patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo C totale	400
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI brucella totale	400
TPHA HIA	800
VDRL AGGLUTINAZIONE (RPR) (su sangue e liquor)	800
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo AH	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo AO	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo BH	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo BO	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo CH	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo CO	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI brucella abortus	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI brucella melitensis	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI brucella suis	50
DETERMINAZIONE ANTICORPI IgG virus Delta (HDV) EIA	50
DETERMINAZIONE ANTICORPI IgM virus Delta (HDV) EIA	50
DETERMINAZIONE ANTIGENE virus delta (HDV) EIA	50
TEST IN CHEMILUMINESCENZA PER LA RICERCA DEL ANTIGENE NS1 DEL DENGUE VIRUS NEL SIERO E PLASMA	50
TOTALE TEST CONSIDERATI NECESSARI	4050

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere:

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232754
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiadiagnostica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiadiagnostica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

- a) apparecchiature di ultima generazione, nuove di fabbrica, con spettrofotometro comprensivo di pc, software e stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) interfacciamento bidirezionale al Sistema operativo gestionale LIS del Laboratorio;
- c) Installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- d) Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- e) assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- f) manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- g) fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione degli esami nelle quantità indicate;
- h) aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura sia in caso di hardware che di software senza alcun aggravio economico suppletivo;
- i) iscrizione a programmi di controllo di qualità esterna (Veq) disponibili per gli tutti gli analiti elencati in gara (minimo 2 invii annui);
- j) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- k) Materiali di consumo comprensivi di Toner e carta formato A4 per ogni singola stampante in dotazione;
- l) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;
- m) Sostituzione della strumentazione in caso di interventi tecnici che prevedano tempi di risoluzione superiori alle 24 ore in caso di avarie tecniche;
- n) C.D. ROM schede di sicurezza dei reagenti offerti;
- o) Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 82100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica_dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

B. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- Trasporto e modalità di conservazione a temperatura controllata;
- Confezionamento con lotto, data di scadenza e modalità di conservazione
- Descrizione delle metodiche con indicazione d'uso, modalità d'uso, specificità, sensibilità.
- Completezza del lotto almeno l'85%

Tuttavia, trattandosi di fornitura standardizzata ai parametri qualitativi di mercato se ne richiede l'aggiudicazione al prezzo più basso.

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Polasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE (con possibilità di proroga per un ulteriore anno) DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLE CATENE LEGGERE LIBERE CON ANTICORPI POLICLONALI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto: PC8

DESCRIZIONE: CATENE LEGGERE LIBERE (Free Light Chain)

RICHIESTA:

Fornitura in regime di service di:

1. un sistema diagnostico nuovo di fabbrica completamente automatizzato e di ultima generazione, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti etc) per la determinazione quantitativa su diverse matrici biologiche (Siero, Urine e Fluido Cerebro Spinale) delle catene immunoglobuliniche leggere di tipo kappa e lambda. Il sistema analitico deve essere comprensivo di costi di calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento.
2. Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.
3. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
4. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 40.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami obbligatori di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza dei test da eseguire:

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CASERTA

Analiti obbligatori richiesti:	Test/anno (Non comprensivi di CQ e calibrazione)	Frequenza sedute analitiche
Determinazione Catene Leggere Libere tipo Kappa	1800	Bisettimanale
Determinazione Catene Leggere Libere tipo Lambda	1800	Bisettimanale
Numero totale di test richiesti	3600	

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere:

- N°01 Sistema Analitico atto alla determinazione quantitativa delle Catene Leggere Libere tipo Kappa e delle Catene Leggere Libere tipo Lambda con anticorpi policlonali nel Siero, Urine e Fluido Cerebro Spinale.
Per Sistema Analitico deve intendersi il complesso unitario costituito da Analizzatore, Kit Reagenti, Calibratori, Controlli, Soluzioni accessorie, Cuvette di Reazione, Personal Computer e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test.
- Abbonamento a programma VEQ presso Azienda "Terza", per tutta la durata della fornitura;
- Assistenza tecnica entro le 24 ore solari.
- Manutenzione ordinaria preventiva (annuale).
- Manutenzione correttiva e straordinaria comprensiva della sostituzione delle parti di ricambio, con intervento entro tempo massimo.
- Collegamento al Sistema Informatico del Laboratorio
- Schede di sicurezza in caso di uso di eventuali sostanze nocive

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CASERTA

- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- Aggiornamento tecnologico della strumentazione, dei reagenti e del software di gestione, senza aggravio di spesa;
- Possibilità di acquistare i prodotti presenti nel listino della Azienda e non aggiudicati in questa gara alle stesse condizioni economiche offerte per l'aggiudicazione stessa
- Corsi di formazione del personale;
- **Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.**

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflu prodotti e le quantità di reflu da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEL SISTEMA:

Analizzatore

- Di ultima generazione tecnologica messa in commercio ed ancora in produzione
- Conforme alle vigenti normative in materia di sicurezza
- Certificato CE/IVD
- Da banco e di dimensioni ridotte
- Metodo di lettura Turbidimetrica

Reagenti

- Liquidi
- Pronti all'uso
- Certificati CE/IVD per determinazione su Siero, Urine e CSF
- Alimente specifici

U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

Calibratori

Liquidi
Pronti all'uso

Validità Scientifica

Letteratura Scientifica comprovante la validità del sistema analitico offerto ai fini sia della diagnosi e del monitoraggio delle discrasie Plasmacellulari e sia per la diagnosi della Sclerosi Multipla

Caratteristiche tecniche auspicabili migliorative della qualità con valutazione a punteggio – Massimo 70 Punti

	PUNTI
Possibilità di caricamento di più di 35 reagenti on board	5
Comparto per il mantenimento refrigerato dei reagenti on board	5
Stazione di lavoro con schermo touch screen	5
Verifica automatica dell'eccesso di antigene per il test Catene Leggere Libere	10
Triplice metodo di verifica automatica dell'eccesso di antigene	10
Sistema interno di scarico dei reflui	5
Throughput di almeno 110 campioni/ora	5
Possibilità di alloggiamento di almeno 50 campioni on board	5
Disponibilità on board di almeno 180 cuvette a singolo uso e per cui non sia richiesto alcun lavaggio	5
Utilizzo di barcode per calibratori e controlli	5
Maggior numero di pubblicazioni scientifiche	5
Validità del sistema analitico per lo studio delle discrasie Plasmacellulari, comprovata da raccomandazioni presenti nelle Linee Guida Internazionali	5

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima

U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it patologiaclinica.iltr@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pcc@ospedale.caserta.it

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San
Sebastiano"

Cod. lotto BIOM 1

**DESCRIZIONE: SISTEMA ANALITICO IN PCR PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA
TERAPIA ONCOEMATOLOGICA**

- A. RICHIESTA:** il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione dei test per la valutazione e monitoraggio della terapia in oncematologia. La fornitura deve, inoltre, comprendere tutti gli accessori (piccole strumentazioni, consumabili, software gestionale, gruppi di continuità, P.C. stampanti, etc) necessari al buon esito delle determinazioni richieste, e deve essere interfacciabile al LIS. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e reagenti almeno per i test richiesti come obbligatori, per gli altri kit è richiesta in alternativa la conformità alle linee guida ELN. Aggiornamento tecnologico obbligatorio. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 65.000\00

B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.
I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

Test richiesti obbligatori:	Test/anno)	Frequenza sedute analitiche
Identificazione delle varianti di fusione del gene BCR-ABL p210;p190;p230	50	quindicinale
Quantificazione delle varianti di fusione del gene BCR-ABL p210	20*	ND
Quantificazione delle varianti di fusione del gene BCR-ABL p190	20*	ND
Identificazione del BCR-ABL negativo (Jak2; CALR, MPL)	90	quindicinale
Quantificazione del BCR-ABL negativo (Jak2)	50*	quindicinale
Identificazione e quantificazione del trascritto del gene WT1	40*	ND

Test richiesti auspicabili:		
Quantificazione delle varianti di fusione del gene AML1-ETO t(8;21)(q22)	20	ND
Rilevazione ed identificazione delle mutazioni del gene NPM1 (almeno A, B, D o altre rare)	20	ND
Quantificazione delle mutazioni del gene NPM1 (almeno A, B, D o altre rare)	20	ND
Quantificazione ed identificazione delle varianti di fusione del gene CBFB-MYH11	20*	ND
Identificazione delle mutazioni del gene FLT3 (ITD e D835)	20*	ND
Identificazione mutazioni esone 12 del gene JAK2	50	ND

Per test /anno si intende il numero di referti, cioè reazioni condotte in duplicato per ogni campione al netto delle curve standard e dei controlli.

*il numero dei test per il monitoraggio è da considerarsi almeno quadruplicato

N.D. non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

C. La fornitura deve comprendere:

- Sistema di estrazione e di amplificazione in Real Time di acidi nucleici, dotato di un computer per la visualizzazione e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale con la capacità di garantire l'esecuzione, per tipologia e quantità, di tutti i test richiesti.
- Gruppo di continuità e stampante.
- Kit per l'estrazione degli acidi nucleici DNA ed RNA
- Kit di retrotrascrizione ove necessario per l'esecuzione dei test
- Taq polimerasi adeguata
- Strumentazioni accessorie per i test non eseguibili in Real time
- I test offerti dovranno utilizzare i criteri riportati nelle linee guida internazionali: opportuni geni di riferimento, sensibilità e controlli.
- Assistenza tecnica full risk ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione
- Le Ditte dovranno proporre un piano di formazione del personale che preveda anche l'aggiornamento scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop. Comprendere i manuali preferibilmente in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti
- Collegamento bidirezionale al LIS
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati.
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, se vigente, ad un programma di VEQ scelto dall'utilizzatore

D. REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE (pena esclusione):

Caratteristiche minime della Strumentazione

Rif.	Descrizione
Strumentazione PCR REAL TIME	
1	Strumento con marchio CE IVD
2	Strumento modulare che consenta di processare almeno 72 reazioni a seduta
3	Strumento di minimo ingombro
4	Strumento con sorgente di eccitazione a LED che non necessiti di calibrazione ottica
5	Almeno quattro canali di fluorescenza
6	Canale per HRM
7	Software aperto alla modifica di parametri di reazione, con possibilità di impiego di metodiche definibili e configurabili dall'utente in modo semplice ed intuitivo
8	Funzione software per la gestione e analisi dei risultati delle analisi qualitative e quantitative. Quantificazione relativa ed assoluta (elaborazione della curva standard) analisi end point, discriminazione allelica, analisi di curve di melting, genotipizzazione di polimorfismi (SNPs), con interpretazione automatica dei risultati.

E. REQUISITI MINIMI DEI REAGENTI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione e Test	Descrizione del kit
1	Bcr-abl quantitativo a per p210 in real time PCR	<ul style="list-style-type: none"> -Kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR del trascritto p210 BCR-ABL a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico -Conforme per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against Cancer" - Plasmide Unico per BCR-ABL e ABL allineati; plasmide singolo ERM-AD623 BCR-ABL1 -Per le analisi quantitative del trascritto è richiesto come gene di riferimento il gene ABL -Certificazione CE-IVD
2	Bcr-abl quantitativo a per p190 in real time PCR	<ul style="list-style-type: none"> -Kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR del trascritto p190 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico -Kit comprensivo di primer, probe e curve standard per il trascritto di fusione e per il gene housekeeping -Conformità per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against Cancer" -ABL come gene housekeeping -Certificazione CE-IVD

3	JAK2 Mutazione V617F quantitativa in real time PCR a partire da DNA	-Kit comprensivo di primers, probe e curve standard per il gene wild type e per il gene mutato -Sistema in grado di esprimere il risultato dell'analisi in % della sequenza portatrice della mutazione -Certificazione CE-IVD -LOQ <0.095% -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 4 punti per il gene mutato e 4 punti per il gene wild type
4	MPL mutazioni W515L e W515K qualitativa	-Il kit deve consentire la rilevazione delle mutazioni MPL W515L e W515K separatamente ma con lo stesso profilo di amplificazione -kit comprensivo di primer, probe e controllo wild type, controllo positivo per la mutazione MPL W515L e per la mutazione MPL W515K -Certificazione CE-IVD, in alternativa conformità alle linee guida ELN. -Sensibilità ≤2%
5	CALR mutazioni tipo 1 e tipo 2 dell' esone 9	-Il kit deve consentire la rilevazione in un'unica run analitica di PCR di identificare le due principali mutazioni del gene CALR Tipo 1 e Tipo 2 con lo stesso profilo di amplificazione -Comprensivo controllo wild type e mutato, -Controlli di amplificazione interno in tutte le mix di reazione -Certificazione CE-IVD in alternativa conformità alle linee guida ELN.
6	WT1 quantitativa in real time PCR	-Kit diagnostico completo per la quantificazione del gene WT1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico -Reagenti, primers, probe e plasmidi per la curva standard devono essere conformi ai protocolli europei ELN -Kit comprensivo di reverse transcriptase, primer, probe e curve standard per il trascritto di interesse e per il gene housekeeping -ABL come gene housekeeping -Certificazione CE-IVD
7	Estrazione di RNA	Sistema di estrazione di RNA da campioni biologici che consenta di ottenere una resa anche da campioni con scarso materiale di partenza
8	Estrazione di DNA	Sistema di estrazione automatizzato di DNA da campioni biologici

F. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi attribuiti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

G. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.		ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criterio di valutazione	Punteggio
1	Strumento per Real Time PCR	Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni senza l'utilizzo di alcuna referenza passiva (ROX)	ON/OFF	5
2	Strumento per Real Time PCR	Strumento con tecnologia a camera calda per garantire la massima uniformità di temperatura	ON/OFF	5
3	Strumento per Real Time PCR	Maggior numero di canali di fluorescenza (superiore a 4)	PROPORZIONALE	5
4	Bcr-abl quantitativa per p210 in real time PCR	-Calibratore RNA incluso in quantità adeguata da inserire in ogni run per calcolare il risultato secondo International Scale (IS) -Standard a 5 punti per il trascritto di fusione e a 4 punti per il gene housekeeping -LOD preferenziale <0.003 Numero di Copie Normalizzato	ON/OFF	5
5	Bcr-abl quantitativa per p190 in real time PCR	-Standard del gene housekeeping ABL fino a 1.000.000 di copie per poter valutare con precisione anche la MMR 5.0	ON/OFF	6
6	Quantitativa in Real Time PCR m-bcr p190, M bcr p210,	Curva standard per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati	ON/OFF	6
7	Quantitativa in Real Time PCR per bcr1, 2, 3, AML1-ETO t(8;21), m-bcr p190,	Curva standard a 5 punti per il trascritto di fusione e almeno 3 punti per il gene di controllo ABL	ON/OFF	6
8	BCR-ABL Negativo Mutazione V617F quantitativa in real time PCR	-Standard Plasmidici che partono da 50 copie per studi di malattia minima residua più accurati	ON/OFF	6
9	BCR-ABL Negativo Mutazione V617F quantitativa in real time PCR	-Certificazione CE-IVD e validazione sulla strumentazione offerta	ON/OFF	6
10	BCR-ABL Negativo	Possibilità di rilevare simultaneamente in un'unica reazione la fluorescenza specifica sia	ON/OFF	6

	Mutazione V617F quantitativa in real time PCR	per il wild type che per il mutato		
11	Kit di screening per mutazioni gene CARL	Rilevare e identificare mutazioni di tipi 1 e 2 sensibilità <1%	ON/OFF	5
12	Kit di screening per mutazioni gene CARL	Possibilità di rilevare senza identificarle il maggior numero di mutazioni all'interno dell'esone 9 oltre al tipo 1 e 2	ON/OFF	4
14	Test auspicabili	Maggior numero di test offerti	PROPORZIONALE	5



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AOIRN DI CASERTA "Sant'Anna e San
Sebastiano"

Cod. lotto BIOM 2

**A. DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA
TERAPIA ONCOLOGICA COMPRESIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI
AMPLIFICATORE /RILEVATORE**

B. RICHIESTA: Il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione dei test su tessuto fresco o congelato, campione biotipico, tessuto FFPE, FFF, FNA e su cf DNA deve avere la possibilità di interfacciarsi al LIS. La fornitura deve inoltre comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C, stampanti, etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura; disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste come obbligatorie. Aggiornamento tecnologico obbligatorio. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 70.000/00

C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni:

Tipo di test: Obbligatori	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
Mutazioni di KRAS (esone 2, 3, 4)	100	N.D.
Mutazioni di NRAS (esone 2, 3, 4)	100	
Mutazioni di BRAF (V600E, K, D, R, M)	45	N.D.
Mutazioni di EGFR (esone 18,19,20,21)	45	N.D.
Mutazioni di EGFR (esone 18, 19,20,21) - su cf DNA	45	N.D.
Numero totale di test richiesti	330	
Tipo di test : Auspicabili		
Varianti di fusione gene ALK almeno sei varianti di fusione del gene EML4-ALK	40	
Instabilità dei microsatelliti	40	

Ricerca delle varianti di fusione dei geni NTRK1, NTRK2 e NTRK3	40	
Mutazioni di HRAS (12,13,61)	20	
Mutazioni di BRAF (esone 15) su cf DNA	20	
Varianti di fusione del gene PAX8/PPAR α	15	
Varianti di fusione del gene RET/PCT1	15	
Varianti di fusione del gene RET/PCT3	15	
Metilazione del promotore del gene MGMT	20	
Tipizzazione del carcinoma mammario mediante analisi di espressione genica con RT-REAL TIME PCR(her2,ER,PR,MKI67)	20	

*N.D. Non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati, in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura deve comprendere:

- Estrattore automatico di acid nucleici da biopsia solida
- Tutto l'occorrente per la corretta esecuzione del test oggetto del lotto (strumentazione, software gestionale, reagenti, calibratori, controlli e consumabili, gruppo/i di continuità, stampante/i)
- Strumento per la quantificazione in microvolumi (0.5-2.0 μ L), senza diluizione, degli acid nucleici estratti comprensivo di software
- Strumentazione accessoria per i test non eseguibili in Real Time
- Centrifuga da banco refrigerata
- Certificazione CE-IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa vigente (98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000) per i test richiesti come obbligatori
- Sistema di raccolta ed estrazione di cfDNA da plasma
- Kit di estrazione di DNA da materiali fissati in formalina ed inclusi in paraffina
- Kit di estrazione di DNA da campioni citologici
- I kit offerti dovranno utilizzare i criteri riportati nelle linee guida internazionali
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema
- Comprendere i manuali possibilmente in italiano degli strumenti e kit offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti
- La Ditta aggiudicatrice, per ognuno dei test oggetto della fornitura, dovrà allegare una relazione tecnica sul metodo proposto per la sua esecuzione

- Descrizione del supporto specialistico offerto e del piano di formazione proposto
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati.
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove vigente, ad un programma di VEQ scelto dall'utilizzatore

D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Strumentazione per l'amplificazione mediante PCR Real Time
2	Strumentazione in grado di eseguire reazioni in multiplex
3	Software in grado di leggere ed interpretare automaticamente i risultati delle reazioni multiplex
4	Sistema dotato di blocco Peltier
5	Numero di reazioni esaminabili contemporaneamente: 96
6	Fuorimetro in grado di misurare la qualità e l'integrità degli acidi nucleici estratti
7	Fuorimetro dotato di touch screen ed indipendente dal PC
8	Fuorimetro con possibilità di quantizzazione specifica senza interferenze da contaminanti
9	Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste come obbligatorie
10	Utilizzo di sonde di idrolisi Taqman per le metodiche in Real Time

E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi attribuibili secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO SI/NO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
1	Sistema di estrazione automatizzato per cf DNA	ON/OFF	8
2	Possibilità del fluorimetro di discriminare la quantità di DNA ed RNA nella stessa run	ON/OFF	5

3	Controllo endogeno coamplificato per il monitoraggio del processo	ON/OFF	5
5	Utilizzo di minor concentrazione di acido nucleico alla sensibilità di 0.5-1%	ON/OFF	5
6	Sistema in grado di rilevare le principali mutazioni dei geni BRAF ed EGFR nel cf DNA con sensibilità 0.5-1%	ON/OFF	5
7	Reagenti pronti all'uso, in formato liofilo con possibilità di conservazione a temperature ambiente al fine di ridurre errori e contaminazioni	ON/OFF	5
8	Analisi simultanee di diversi geni in diversi pazienti in un'unica seduta analitica	ON/OFF	3
9	Possibilità di analisi fine della mutazione (identificazione mutazione specifica) (al numero maggiore sarà assegnato il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale)	PROPORZIONALE	8
10	Numero di test auspicabili (al numero maggiore sarà assegnato il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale)	PROPORZIONALE	8
11	Numero di test auspicabili in real time PCR (al numero maggiore sarà assegnato il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale)	PROPORZIONALE	6
12	Numero di test auspicabili certificati CE IVD (al numero maggiore certificato CE IVD sarà assegnato il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale numero offerto/numero massimo x10)	PROPORZIONALE	7
13	Software di analisi validato CE-IVD integrato al sistema per l'interpretazione del dato grezzo e del risultato finale.	ON/OFF	5



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San
Sebastiano"

Cod. lotto BIOM 3

A. DESCRIZIONE: Sistema completo per l'analisi qualitativa e quantitativa mediante digital PCR.

B. RICHIESTA: Il sistema dovrà permettere di quantificare in maniera assoluta la quota di molecole di DNA e/o RNA, mediante utilizzo di saggi basati su sonde ad idrolisi e su fluorofori intercalanti. La fornitura deve comprendere tutti gli accessori necessari al buon esito delle determinazioni richieste compresi gruppi di continuità, P.C., stampanti etc.. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile) corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Aggiornamento tecnologico obbligatorio. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 45.000/00

C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

il sistema deve essere in grado di consentire le seguenti applicazioni:

- Quantificazione assoluta di acidi nucleici
 - Quantificazione delle library per NGS
 - Determinazione di mutazioni rare
 - Analisi delle CNV
 - Determinazioni del numero di copie genomiche
 - Quantificazione dell'espressione genica anche da singola cellula
 - Analisi di miRNA
 - Quantificazione di biomarker oncologici (BCR-ABL; KRAS; NRAS; BRAF; EGFR)
- La fornitura deve garantire l'esecuzione di numero 300 determinazioni

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti

La fornitura deve comprendere:

- Un generatore automatico di droplets
- Un lettore in fluorescenza
- Un plate-sealer per piastre da 96

- Un termociclatore per piastre da 96 pozzetti compatibile con il work-flow dello strumento
- Un computer con sistema operativo windows
- Software di gestione ed analisi dei dati
- Strumentazioni accessorie indispensabili alla realizzazione di tutto il work-flow compresi tutti i materiali di consumo (reagenti, kit, enzimi, plastiche specifica) indispensabili alla produzione del risultato.
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema
- Comprendere i manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti
- Descrizione del supporto specialistico offerto e del piano di formazione proposto
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati.

D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

Caratteristiche minime della Strumentazione

Sistema di digital PCR basato su tecnologia di nanogocce micellari in sospensione

E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la modalità **ON/OFF** verranno assegnati come segue:

- se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
- se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio

- I punteggi attribuibili secondo la modalità **proporzionale** verranno assegnati come segue:

- all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti
1	Certificazione CE-IVD del kit	ON/OFF	15
2	Tecnologia di PCR di nanogocce micellari in sospensione su		15

	piastra standard in grado di generare circa 20.000 droplets indipendenti da 20 µl di campione	ON/OFF	
3	Unità di lettura in grado di analizzare automaticamente fino a 96 campioni	PROPORZIONALE	15
4	Possibilità di usare sia sonde fluorescenti che coloranti fluorescenti intercalanti	ON/OFF	10
5	Tempo di analisi dei campioni	PROPORZIONALE	5
6	Software di analisi per l'analisi quantitativa dei campioni di libera installazione su PC in memoria locale	ON/OFF	5
7	Software di analisi in grado di calcolare la concentrazione in copie/ µl per ogni campione con possibilità di estendere l'analisi statistica su più pozzetti fino a 96 punti	ON/OFF	5
	Totale punteggio tecnico qualitativo		70

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

Cod. lotto BIOM 4

A. DESCRIZIONE: SISTEMA ANALITICO MODULARE DI BIOLOGIA MOLECOLARE MISTO PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE

- B. RICHIESTA:** Si richiede la fornitura di un sistema analitico modulare di biologia molecolare misto per la determinazione di polimorfismi e mutazioni geniche. La fornitura dovrà comprendere due termociclatori, strumentazione automatica per la reverse dot blot, sistema di lettura ed interpretazione (dove presente) e tutto quanto necessario alla corretta esecuzione dei test. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 53.000 /00

C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

Tipo di test: Obbligatori:	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
Genotipizzazione HCV (tipi e sottotipi da 1 a 7) con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	100	settimanale
Mutazioni dell'Emocromatosi (HFE, TRF2, FNP1) con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	40	quindicinale
Mutazioni della Fibrosi cistica (almeno 67 mutazioni) con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	20	N.D.
Mutazioni alfa Talassemia con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	20	N.D.
Mutazioni della beta Talassemia (mutazioni italiane, area mediterranea, Sud Est Asiatico, Medio Oriente e India) con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	20	N.D.

Predisposizione alla celiachia con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	80	quindicinale
Microdelezioni dell'Y con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	20	N.D.
Polimorfismo HLA B27 con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	40	quindicinale
Screening qualitativo di almeno 25 traslocazioni cromosomiche coinvolte nella leucemia cronica e acuta mediante PCR Real Time	20	N.D.
Numero totale di test obbligatori richiesti	360	
Tipo di test: Auspicabili		
Fattori della coagulazione (almeno 12 mutazioni)	20	N.D.
Polimorfismi associati alla malattia aterosclerotica coronarica (almeno 11) con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	15	N.D.
Polimorfismi del gene del citocromo CYP2C19 (almeno 6) con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	20	N.D.
Polimorfismi APO E con rivelazione su striscia e principio dell'ibridazione inversa	20	N.D.
Polimorfismi associati alla Psoriasi (HLA-C*06) mediante PCR Real Time	20	N.D.
Polimorfismi associati alla malattia di Behcet (HLA-B*51/52), 24T mediante PCR Real Time	20	N.D.
Sindrome di Gilbert Analisi mediante analisi di frammenti su sequenziatore	40	N.D.

*N.D. Non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati. In quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

La fornitura deve comprendere:

- Strumentazione completamente automatizzata di ultima generazione che sfrutta la tecnologia di reverse dot-blot per la rivelazione su striscia di nitrocellulosa degli amplificati biotinilati con sonde oligonucleotidiche allele-specifiche
- Due Termociclatori da 96 pozzetti con programmi memorizzabili
- Set micropipette a volume variabile di precisione per PCR composto da: n. 2 micropipette per ognuno dei seguenti volumi: 0,5-10 microl, 2-20 microl, 10-100 microl, 20-200 microl, 100- 1000 microl
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella
- Aggiornamento tecnologico obbligatorio
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli attuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati.
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, se vigente, ad un programma di VEQ scelto dall'utilizzatore

D. REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Certificazione CE-IVD per strumentazioni e kit i test richiesti come prescritto dalla normativa vigente (98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000)
2	Strumentazione completamente automatizzata di ultima generazione che sfrutta la tecnologia di reverse dot-blot per la rivelazione su striscia di nitrocellulosa degli amplificati biotinilati con sonde oligonucleotidiche allele-specifiche con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> - Procedura completamente automatica con possibilità di caricare fino a 30 strisce con possibilità di rivelazioni contemporanee multiple di differenti polimorfismi; - Dispensazione ed aspirazione dei reagenti automatizzata; - Almeno 12 programmi predefiniti in memoria e/o modificabili; - Canali differenti per i reagenti con almeno 3 pompe di aspirazione liquidi; - Funzione di pulizia automatica, calibrazione delle pompe e rinvio reagenti nei contenitori; - Incubazione con riscaldamento e raffreddamento del vassoio porta strisce programmabili; - Agitazione automatica contemporanea per più reagenti
3	Termociclatore da 96 pozzetti con programmi memorizzabili e coperchio termoriscaldato e possibilità di mantenere i campioni a fine corsa a temperatura 4C° ON.

D. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :
- se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
- se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi attribuibili secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
- all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

E. REQUISITI STRUMENTALI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Rif.	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punteggio
1	Modalità di dispensazione, incubazione, lavaggio delle strisce su vaschette basculante e blocco di reazione in completa automazione	ON/OFF	20
2	Numero mutazioni/polimorfismi analizzabili contemporaneamente	PROPORZIONALE	25
3	Software di lettura e di interpretazione delle strisce	ON/OFF	15
4	Sistema informatico integrato per il calcolo del rischio integrato di patologia aterosclerotica coronarica	ON/OFF	10

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San
Sebastiano"**

Cod. lotto BIOM 5

**DESCRIZIONE: SISTEMA PER LA RICERCA E LA DIAGNOSTICA DI SENSIBILITA' ALLE TERAPIE
FARMACOLOGICHE**

- A. RICHIESTA:** Il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione degli esami su vari tipi di campioni biologici. La fornitura deve, inoltre, comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti, etc.) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste e deve avere la possibilità di interfacciarsi al LIS del Laboratorio. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 60.000/00.

- B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** : Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza dei test da eseguire :

Tipo di test: Obbligatori	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Flupropirimidine. Il test deve poter individuare le mutazioni più rilevanti sui geni TSER, DPYD, MTHFR	50	N.D.
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Radioterapia Il test deve poter individuare le mutazioni più rilevanti sui geni XRCC1, XRCC3, RAD51, GSTP1	50	N.D.
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Tamoxifene. Il test deve poter individuare le mutazioni rilevanti sul gene CYP2D6	50	N.D.
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con inibitori delle Aromatasi . Il test deve poter individuare le mutazioni più rilevanti sul gene CYP3A4 e CYP3A5	50	N.D.
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con derivati del Platino. Il test deve poter individuare le mutazioni rilevanti sui geni GSTP1, XRCC1, ERCC1	50	N.D.
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Irinotecano. Il test deve poter individuare le mutazioni più rilevanti sui geni UGT1A, ABCB1, CYP3A4, CYP3A5	50	N.D.

Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Tazani. Il test deve poter individuare le mutazioni più rilevanti sui geni ABCB1, CYP3A4, CYP3A5	50	N.D.
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Methotrexate. Il test deve poter individuare le mutazioni più rilevanti sui geni TYMS, MTHFR, AIC102	50	N.D.
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con Antracicline. Il test deve poter individuare le mutazioni più rilevanti sui geni ABCA1, CBR3, BCR1, SLC22	50	N.D.
Test per la ricerca di mutazioni per valutazione predittiva della terapia con ciclofosfamide. Il test deve poter individuare le mutazioni più rilevanti sui geni degli enzimi del sistema del citocromo CYP2D6, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19	100	N.D.
Test per l'identificazione dei polimorfismi più rilevanti del gene CDA	30	N.D.
Test per l'identificazione dei polimorfismi più rilevanti del gene MDR1	30	N.D.
Test per la ricerca della sensibilità ai cumarini (CYP2C9 430C>T, CYP2C9 1075A>C, VKORC1 1639A>G), comprensivo di algoritmo per il calcolo della dose ottimale di warfarin	30	N.D.
Numero totale di test richiesti	640	
Tipo di test: disponibili		
Identificazione dei polimorfismi più rilevanti del gene CDA	30	N.D.
Identificazione dei polimorfismi più rilevanti del gene MDR1	30	N.D.

N.D. Non è possibile effettuare una previsione del numero di seduti relative ai test indicati, in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che gli volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura deve comprendere:

- Estrattore automatico di acid nucleici
- Strumentazione, software, stampanti, gruppi di conduttività e quant'altro necessario alla produzione del risultato.
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibratori e controlli, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test.
- Assistenza tecnica programmata ad intervalli di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.
- Servizio post vendite consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche.
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere oggetto di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati.

C. REQUISITI MINIMI (para esclusione)

NR.	Descrizione
1	Certificazione CE-IVD per strumentazioni e kit i test richiesti come prescritto dalle normative

	vigente (98/75/CE recepita da O.L. 532 del 06/09/2000)
2	Disponibilità di esecutori indipendentemente da uno a 95 test per ciascuna sezione esecutiva
3	Software interpretativo del risultato
4	Intervento in analisi di: DNA, trapianti, diagnosi e qualsiasi altro tipo di applicazione
5	Ridotto volume di campione necessario
6	Applicazioni degli esami su vari tipi di campioni biologici

D. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuiti secondo le modalità ON/OFF verranno assegnati come segue:
- se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
- se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio.
- I punteggi offerti secondo le modalità preferenziale verranno assegnati come segue:
all'elemento di giudizio corrispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

E. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO SI/NO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

NO.	Descrizione di giudizio	Criteri di valutazione	Punteggio
1	Reagenti pronti all'uso	ON/OFF	13
2	Minimo numero di reagenti	ON/OFF	10
3	Software interpretativo del risultato	ON/OFF	10
4	Strumentazione aperta che consenta l'esecuzione di varie tipologie di esami e lo sviluppo di applicazioni custom	ON/OFF	10
5	Integrazione al LIS del Laboratorio	ON/OFF	7
6	Analisi di DNA, trapianti e qualsiasi altro tipo di applicazione	ON/OFF	10
7	Analisi di campioni di sangue	ON/OFF	10

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

Cod. lotto BIOM 6

A. DESCRIZIONE: SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL METABOLISMO DELL'OMOCISTEINA E AL RISCHIO TROMBOTICO

B. RICHIESTA: Il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione dei test in PCR Real Time. La fornitura deve inoltre comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C, stampanti, etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste e deve avere la possibilità di interfacciarsi al LIS del Laboratorio. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 25.000

C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni.

Tipo di test: Obbligatori	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
Mutazione dell'enzima MTHFR C667T	200	settimanale
Mutazione dell'enzima MTHFR A1298C	200	settimanale
Mutazione del Fattore II G20210A	70	settimanale
Mutazione del Fattore V G1691A	70	settimanale
Mutazione del Fattore V R306T	50	settimanale
Mutazione del Fattore V Y1702C	50	settimanale
Polimorfismo PAI-1	70	settimanale
Polimorfismo HPA-1	30	settimanale
Polimorfismo ACE	30	quindicinale
Polimorfismo del Fattore XIII V34L	30	quindicinale
Polimorfismo del beta fibrinogeno G455A	30	quindicinale
Numero totale di test obbligatori richiesti	830	
Tipo di test : Auspicabili		
Mutazione dell'enzima MTRR A66G	20	N.D.
Mutazione dell'enzima MTR A2756G	20	N.D.
Mutazione del Fattore V H1299R	30	N.D.
Polimorfismi dell'enzima CBS	20	N.D.

F. REQUISITI STRUMENTALI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punteggio
1	Reagenti pronti all'uso	ON/OFF	10
2	Possibilità di eseguire esami in multiplex	ON/OFF	10
3	Assenza di cross reazioni per manipolazioni post-PCR	ON/OFF	10
4	Utilizzo di sonde Taqman	ON/OFF	10
5	Possibilità di stesso profilo termico dei reagenti	ON/OFF	15
6	Possibilità di implementazione dei canali di lettura	ON/OFF	15



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

Codice Lotto : BIOM 7

A. DESCRIZIONE : CONTROLLI DI QUALITA' PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE

B. RICHIESTA: Fornitura di materiali per l'esecuzione di controlli interni di qualità (QCI), occorrenti per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare

Importo annuale base d'asta (senza IVA): € 15.000/00

C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza del test da eseguire :

DESCRIZIONE	n. sedute
HBV DNA	quindicinale
HCV RNA	quindicinale
HIV RNA	quindicinale
CMV DNA	quindicinale
EBV DNA	quindicinale
BKV DNA	quindicinale

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

- Fornitura di campioni di controllo certificati a matrice umana, da inserire nelle serie analitiche da azienda di parte terza
- Fornitura di Hardware e software per la gestione del controllo di qualità interno per l'elaborazione statistica dei dati
- Inserti illustrativi con i valori di riferimento dei singoli parametri ottenuti sulle principali strumentazioni del mercato
- Manuale di utilizzo del software in italiano
- Formazione alla gestione e all'utilizzo del software per il personale del Laboratorio
- Stabilità del lotto di almeno sei
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati.

D. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :
- se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
- se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
- all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

RIF.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
1	Stabilità del controllo dopo apertura del flacone	PROPORZIONALE	15
2	Numero di laboratori partecipanti ad ogni singolo controllo	PROPORZIONALE	10
3	Servizio di assistenza da remoto tecnico specialistico al fine di prevenire problemi di utilizzo ed interpretazione dati	On/Off	10
4	Numero dei controlli liquidi pronti all'uso	PROPORZIONALE	10
5	Stabilità del lotto superiore a sei mesi	PROPORZIONALE	15
6	Possibilità del terzo livello per i C.I.	On/Off	10

1115
provveditorato@ospedale.caserta.it

Da: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it
Inviato: martedì 29 dicembre 2020 12:35
A: provveditorato@ospedale.caserta.it
Oggetto: CAPITOLATI TECNICI - RIMODULAZIONE
Allegati: ELENCO LOTTI.docx; LOTTO PC1 CORELAB.docx; LOTTO PC2 STUDIO Hb.docx;
LOTTO PC3 VES.docx; LOTTO PC4 HPLC.docx; LOTTO PC5- tossicologici.docx;
LOTTO PC6-TEST DI CONFERMA RIBA.docx; LOTTO PC7- Miscelanea virologici
micro.docx; LOTTO PC8 CATENE LEGGERE LIBERE.odt

Priorità: Alta

A rimodulazione dei capitolati trasmessi con nota prot. 30720 del 21/10/2020 si riallegano gli stessi con la seguente precisazione:

- a) Tutti avranno durata quinquennale;
- b) Non è previsto service ma noleggio delle strumentazioni;
- c) Le stesse caratteristiche sono previste anche per i capitolati trasmessi dalla UOSD Genetica e Biologia Molecolare e autorizzati dallo scrivente in data 21/10/2020

Dr. Arnolfo Petruzzello
Direttore UOC Patologia Clinica
Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN S. Anna e S. Sebastiano
Via F. Palasciano- Caserta
0823 232764
Patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it

- 30/12/2020

al me
inballa in disposizione
sue Direttore
del Servizio
ME



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA E LA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

1. ELENCO LOTTI UOC PATOLOGIA CLINICA:

Rif.	Descrizione	Importo annuale base d'asta
PC1	DESCRIZIONE: REALIZZAZIONE CHIAVI IN MANO DI UN "CORELAB" AD ALTA AUTOMAZIONE COMPRENDENTE LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO DI BIOCHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, COAGULAZIONE ED EMATOLOGIA	€ 1.600.000
PC2	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LO STUDIO DELLA EMOGLOBINA GLICATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE	€ 24.000/00
PC3	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE DELLE EMASIE.	€ 12.000/00
PC4	DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL DOSAGGIO DI PARAMETRI CLINICO - TOSSICOLOGICI IN HPLC.	€ 60.000/00
PC5	DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO E ANALITI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI TOSSICOLOGIA .	€ 50.000/00
PC6	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CONFERMA PER ANTI-HCV E ANTI-HIV 1-2.	€ 30.000/00
PC7	DESCRIZIONE: MISCELLANEA TEST VIROLOGICI E MICROBIOLOGICI	€ 15.000/00
PC8	DESCRIZIONE: CATENE LEGGERE LIBERE	€ 40.000/00

2. ELENCO LOTTI UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Rif.	Descrizione	Importo annuale base d'asta
------	-------------	-----------------------------

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

BIOM1	SISTEMA ANALITICO IN PCR PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOEMATOLOGICA	€ 65.000/00
BIOM 2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRENSIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE	€ 70.000/00
BIOM 3	SISTEMA COMPLETO PER L'ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA MEDIANTE DIGITAL PCR	€ 45.000/00
BIOM 4	SISTEMA ANALITICO MODULARE DI BIOLOGIA MOLECOLARE MISTO PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE	€ 53.000/00
BIOM 5	SISTEMA PER LA RICERCA E LA DIAGNOSTICA DI SENSIBILITA' ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE	€ 60.000/00
BIOM 6	SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL METABOLISMO DELL'OMOCISTEINA E AL RISCHIO TROMBOTICO	€ 25.000/00
BIOM 7	CONTROLLI INTERNI DI QUALITA' PER BIOLOGIA MOLECOLARE	€ 15.000/00

U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoservizisanzitari@ospedale.caserta.it, patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA DI DURATA QUINQUENNALE PER LA REALIZZAZIONE CHIAVI IN MANO DI UN "CORELAB" AD ALTA AUTOMAZIONE COMPRENDENTE LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO DI BIOCHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, COAGULAZIONE ED EMATOLOGIA PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

LOTTO PC1

Art.1 Oggetto del capitolato

La gara ha per oggetto la realizzazione, chiavi in mano, di un "Corelab" ad alta automazione per le esigenze della UOC Patologia Clinica dell'AORN di Caserta S. Anna e S. Sebastiano (di seguito indicata come AORN) che comprenda la fornitura di sistemi diagnostici, di reattivi nonché del materiale di consumo, così come dettagliatamente indicato all'art.4.

La fornitura dovrà comprendere:

1. Sistemi diagnostici per l'esecuzione di indagini di **Biochimica clinica, Immunometria, Ematologia, Coagulazione** ed inoltre un sistema automatico di pre-post analitica ;
2. la fornitura di tutto il materiale diagnostico occorrente necessario all'esecuzione degli esami richiesti nonché dei controlli di qualità ed eventuali materiali di consumo;
3. l'assistenza tecnica, manutenzione ed interfacciamento informatico delle apparecchiature fornite necessarie per l'esecuzione dei relativi esami;
4. l'affidamento dei lavori e delle prestazioni connesse alla messa a norma ed adeguamento della UOC Patologia Clinica dell'AORN Caserta.

Art. 2 - Durata ed ammontare dell'appalto

La durata del contratto sarà di **anni 5 (cinque)** con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

UDC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica-pec@ospedale.caserta.it

L'importo complessivo presunto dell'appalto, riferito all'intera durata quinquennale, ammonta complessivamente ad € 8.000.000 (ottomilioni) oltre IVA (1.600.000 annui).

Art.3- Obiettivi generali del nuovo laboratorio Corelab

Il presente Capitolato muove dall'intento di realizzare un nuovo Laboratorio Analisi dell'AORN finalizzato al conseguimento dei seguenti **OBIETTIVI**:

- Elevati standard di qualità dei sistemi diagnostici e delle metodiche analitiche da essi eseguiti;
- Elevato livello di automazione dell'intero processo (fasi preanalitica, analitica e postanalitica);
- Completa tracciabilità dei campioni, dall'accettazione all'archiviazione. Tracciabilità on-line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica e clinica dei risultati;
- Consolidamento del test in gara su di un unico sistema analitico, intendendo per sistema analitico un insieme di N (N= 1,2,3, ...) analizzatori gestiti in modo integrato tramite sistema informatico e collegamento fisico tra preanalitica e strumentazione;
- Gestione del sistema con il minor numero possibile di operatori, in conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione del sistema offerto;
- Riduzione del numero di provette necessarie per gli esami richiesti in gara e massima semplicità della gestione e del percorso del campione e sua tracciabilità;
- TAT tecnico in routine per le analisi consolidate (dal check in del campione alla disponibilità dei risultati) auspicabilmente non superiore a un massimo di 90 minuti; TAT tecnico per l'urgenza auspicabilmente contenuto entro 45 minuti in media dal check-in;
- Rendere più agevole la pianificazione ed ottimizzazione dei consumi e disporre di un costante controllo del magazzino, attraverso l'impiego di un software di gestione del magazzino



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

	ANALITI RICHIESTI	Test richiesti su matrice Sangue per anno (Protocollo A)	Test richiesti su matrice Sangue per anno (Protocollo B)	Test richiesti su matrice Saliva per anno
1	Amfetamine/Metamfetamine/Ecstasy	500	400	100
2	Cocaína	500	400	100
3	Cannabinoidi	500	400	100
5	Metadone	500	400	100
6	Opiacei	500	400	100
7 *)	Alcol Etílico	500		
		Test richiesti su matrice Siero/Urine per anno (Protocollo A)	Test richiesti su matrice Siero/Urine per anno (Protocollo B)	Test richiesti su matrice Saliva per anno
8	Barbiturici	500	400	100
9	Benzodiazepine	500	400	100
10	Buprenorfina	500	400	100
11	Fenciclidina	500	400	100

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooserviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

12	Tricidici	500	400	
13	Etg		400	

*) questo test non è obbligatorio, non necessita della certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) pertanto va offerto separatamente dagli altri test e quindi non sarà preso in considerazione ai fini della comparazione delle offerte economiche.

E' fatto inoltre obbligo di Fornitura di strumenti di raccolta fluido Orale per esecuzione Test su Saliva (n.100 annui)

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE (pena esclusione):

- Tecnologia di rilevazione: chemiluminescenza o equivalente.
- Strumentazione a modalità random in accettazione e processazione dei campioni.
- Certificazione CE/IVD per i kit per il dosaggio dei test su Sangue
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
- Procedure di avviamento ed utilizzo dello strumento non superiore a 40 minuti.
- Il programma di gestione per il controllo di qualità deve permettere il monitoraggio della validità dei lotti in uso, delle calibrazioni e delle sessioni di lavoro mediante utilizzo dei grafici Levey-Jenning
- Software con help on line.
- Calendario delle manutenzioni ed archivio di quelle effettuate.
- Monitoraggio remoto della strumentazione con possibilità di: verificare l'operatività strumentale (ordinaria e straordinaria), controllare i consumi e ottenere una reportistica completa sui consumi di reagenti, calibratori e controlli;

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Art. 4 - Descrizione della fornitura

L'oggetto della fornitura è la realizzazione di un laboratorio "chiavi in mano", con elevato grado di automazione, ed in grado di consolidare i settori di Biochimica clinica, Immunometria, Ematologia e Coagulazione, garantendo i massimi standard di qualità e massimo grado di standardizzazione per la UOC Patologia Clinica dell'AORN. La fornitura, **pena esclusione**, dovrà includere:

- a) Progettazione e realizzazione dei lavori edili ed impiantistici necessari alla collocazione e messa in funzione dei sistemi oggetto del presente Capitolato. A tal fine, alle imprese concorrenti è richiesta a proprie spese, l'elaborazione di un progetto che, rispondendo agli obiettivi organizzativi di cui all'art. 3, attui una riorganizzazione e razionalizzazione dell'intero laboratorio oggetto dell'Appalto (area corelab, aree specialistiche, area di accettazione, aree ristoro, spogliatoi, segreteria, sale riunioni, magazzino, deposito ecc.) con relativo piano di coordinamento della sicurezza. Il progetto dovrà, quindi, prevedere l'elaborazione di una planimetria dei locali individuati da questa AORN con indicazione degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e delle eventuali modifiche strutturali e/o impiantistiche e messa a norma che saranno a totale carico della Società aggiudicataria, nonché la descrizione degli allestimenti (impianti, arredi tecnici, postazioni di lavoro, locali tecnici, locali magazzino etc.) e della configurazione complessiva delle tecnologie e strumentazioni previste, offerte in gara. Il progetto dovrà, inoltre, dettagliare la posizione delle apparecchiature, i loro pesi, i punti e le caratteristiche dell'alimentazione elettrica, idrica e altre varie nonché le reti di scarico, le eventuali opere di insonorizzazione e quant'altro necessario a fornire i locali idonei per il funzionamento delle apparecchiature.

Le Società partecipanti alla gara dovranno effettuare obbligatoriamente un sopralluogo dei locali,

Le piantine dei suddetti locali sono allegate al presente documento.

- b) Un sistema di automazione pre e post analitico in grado di gestire check-in, centrifugazione, stappatura, aliquotazione, sorting, check-out, sigillatura/tappatura ed archiviazione di tutti i campioni afferenti al laboratorio, al fine di realizzare una piattaforma ad alta produttività per

l'esecuzione di analisi in urgenza e routine, garantendo un basso turn around time (TAT) dal check in alla refertazione dei risultati analitici.

- c) Analizzatori o elementi modulari di ultima generazione e nuovi di fabbrica da collegare **fisicamente e logicamente** al sistema di automazione per l'esecuzione degli esami indicati in: Tabella 1 (Biochimica clinica ed Immunometria) e Tabella 3 (Coagulazione). Per le strumentazioni di Ematologia (relative agli esami in Tabella 2), dovrà essere prevista un'area di uscita dei campioni dedicata al settore ed un collegamento logico con il sistema Middleware; tale area del sistema di automazione potrà successivamente essere configurata come area di collegamento fisico ad uno strumento di Ematologia. Il costo del collegamento fisico dello strumento di Ematologia al sistema di automazione dovrà essere quotato separatamente e non verrà considerato nell' offerta economica della ditta concorrente.

Resta inteso che qualora taluni analiti inclusi nella fornitura di questo Capitolato fossero oggetto di altri contratti allo stato dell'espletamento della gara vigenti, la loro fornitura potrà essere attivata solo dopo la data di scadenza dei contratti in essere.

- d) 4 (quattro) sistemi automatici per la preparazione delle provette ed etichettatura al fine di garantire la massima sicurezza e tracciabilità della fase di prelievo;
- e) Un sistema Middleware esperto per supportare il processo di validazione, anche da remoto, e di refertazione per l'intera piattaforma strumentale offerta nonché per la gestione del controllo di qualità e delle statistiche. Il Middleware dovrà essere completo di hardware e dovrà essere collegato in modo bidirezionale al sistema gestionale in uso presso il Laboratorio Analisi. Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati, compreso pc e video, al LIS di Laboratorio.
- f) Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per tutte le strumentazioni e metodiche richieste;
- g) percorso di accreditamento e certificazione ISO 15189 a garanzia della qualità dell'operato del laboratorio oggetto del presente Capitolato con Ente o Società di comprovata esperienza (indicare almeno 5 referenze a livello nazionale);

- h) software per la gestione del magazzino in grado di agevolare la pianificazione dei consumi e di ottimizzarli;
- i) reagenti, calibratori, controlli e tutti i materiali di consumo necessari per la corretta esecuzione degli esami riportati nelle Tabelle 1,2,3 fatta eccezione per le provette per i campioni. Per quanto concerne i controlli di qualità, la Ditta dovrà offrire sia controlli di qualità strumentali (stesso produttore del reagente) sia controlli di qualità di terza parte (CQ3), ove disponibili sul mercato;
- j) strumentazione accessoria (quali monitor, stampanti, toner/cartucce, gruppi di continuità, deionizzatori) per il corretto funzionamento delle apparecchiature dedicate;
- k) abbonamento annuale a programmi VEQ scelti in accordo col Direttore del Laboratorio;
- l) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti.
- m) Servizio di Assistenza Tecnica in modalità Full Risk (descrivere le caratteristiche) comprensivo di:
 - Manutenzione ordinaria, ovvero l'esecuzione annuale d'interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Direttore del Laboratorio, comprese le verifiche elettriche;
 - Manutenzione straordinaria/correttiva 7 giorni su 7 (h24) necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

L'Assistenza Tecnica dovrà garantire i seguenti servizi minimi:

- almeno due manutenzioni programmate per anno;
- intervento entro le 8 ore solari dalla chiamata;
- sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse coinvolgere l'apparecchio per oltre 3 giorni;

- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

E' fatto obbligo Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine de manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

Viene inoltre richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche.

La Ditta fornitrice dovrà inoltre comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente richiesti, dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati.

L'AORN si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, nel corso del rapporto contrattuale, di richiedere l'aumento o la diminuzione dei quantitativi richiesti fino alla concorrenza di un quinto del quantitativo complessivo previsto in contratto, alle medesime condizioni contrattuali definite all'atto dell'aggiudicazione. Nessuna variazione in aumento o in diminuzione sarà riconosciuta se non preventivamente disposta per iscritto dall'AORN.

La Ditta si impegna a fornire gratuitamente trasporto, installazione e messa in funzione delle apparecchiature presso la sede di utilizzo. L'installazione e la messa in funzione dell'apparecchiatura avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa.



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Art. 4 - Caratteristiche di minima (pena esclusione)

a) Sistema di automazione

L'unità preanalitica, nuova e di ultima generazione, dovrà essere corredata di un Sistema Gestionale che preveda interfacciamento e dialogo in continuo con il sistema informatico del laboratorio, e quindi in grado di riconoscere, gestire ed abbinare alla programmazione effettuata sul L.I.S. del Laboratorio campioni che riportino un bar-code univoco prestampato, e con garanzia della continuità informatica che gestisce sia il sistema di automazione sia la strumentazione ad esso collegata (con possibilità di eventuale gestione fronte macchina). Il Sistema modulare, a cui siano collegati fisicamente e logicamente gli analizzatori di Biochimica clinica, immunometria e Coagulazione, deve essere in grado di eseguire:

- Check in per la presa in carico contemporanea di tutte le provette afferenti al laboratorio: sangue intero, siero, plasma e urine;
- area di immissione provette (input) con capacità contemporanea di almeno 200 posizioni con caricamento continuo;
- regole di rifiuto per provette primarie e buffer per campioni rifiutati;
- sistema aggiuntivo per il check-in manuale (almeno 2 postazioni);
- moduli di centrifugazione connessi con almeno due centrifughe a temperatura controllata e autobilanciamento;
- Stappatura automatica e selettiva delle provette primarie in ingresso (diversi tipi di tappi);
- aliquotazione dei campioni da destinare ad altri settori;
- ordinamento e smistamento delle provette primarie ad altre aree del laboratorio (capacità minima di 200 posizioni);
- gestione automatica di eventuali ripetizioni e reflex test;
- Sorting;
- Sigillatura o ritappatura;
- Check out delle provette;
- Mappatura e stoccaggio refrigerato dei campioni con unità post-analitica di stoccaggio (almeno 5000 posizioni) a temperatura controllata e con ritappatura provette primarie;

b) Strumentazione analitica per gli esami di Biochimica clinica ed Immunometria

Il sistema analitico offerto, intendendo per sistema un insieme di max 4 analizzatori singoli od integrati fra loro, connessi fisicamente e logicamente al sistema di automazione, dovrà essere composto da apparecchiature nuove e di ultima generazione caratterizzate da:

- Una produttività potenziale complessiva del sistema di Biochimica clinica non inferiore a **2500** test/ora escluso ISE (almeno n.2 moduli analitici per assicurare il back-up strumentale);
- Una produttività potenziale complessiva del sistema di Immunometria non inferiore a **580** test/ora (almeno n.2 moduli analitici per assicurare il back-up strumentale);

Gli analizzatori dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- completamente automatici e ad accesso random;
- dotati di comparti a temperatura refrigerata e/o controllata per i reagenti;
- riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti;
- rerun automatico dei campioni, quando necessario;
- utilizzo di tubi primari, tubi per aliquota e sample cups;
- caricamento in continuo dei campioni;
- reagenti il più possibile pronti all'uso, riconoscimento via barcode, gestione status reagenti (test eseguiti, test disponibili, scadenza, stabilità) tramite software del sistema;
- accesso ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti;
- sensori di livello per campioni e reagenti e sistema di rilevazione di coaguli e bolle;
- operatività 24h/24h;

- T.A.T. per urgenza inferiore a 50' minuti;
- in grado di ospitare "on board" almeno 60 analiti per il sistema di Biochimica Clinica e 25 analiti per il sistema di immunochimica;
- capacità di gestione del controllo di qualità su più livelli con dati giornalieri, mensili e cumulativi ed elaborazione e stampa grafica secondo diagrammi di Levey - Jennings e regole di Westgard, CQ quotidiano su 2 livelli su tutti gli analiti;

c) Strumentazione analitica per gli esami di Ematologia

Il sistema offerto dovrà essere costituito da:

- a) N.2 analizzatori ematologici, l'uno back up dell'altro, connessi logicamente al sistema middleware e con predisposizione per un possibile collegamento fisico al sistema automatizzato;
- b) N.1 preparatore automatico di vetrini connesso ad uno dei due contaglobuli.

Requisiti minimi del sistema analitico:

Il sistema offerto dovrà essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione e dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Produttività minima complessiva oraria di almeno 210 emocromi/ora in modalità emocromo con formula ed eritroblasti;
- Esecuzione del profilo emocromo con formula e conteggio eritroblasti su tutti i campioni processati;
- Esecuzione dei seguenti profili analitici in totale automazione da unica aspirazione: emocromo con formula ed eritroblasti, emocromo con formula e reticolociti;
- Integrazione software degli analizzatori tramite stazione di validazione con regole predefinite;

- Campionamento automatico da provetta primaria chiusa;
- Procedure di start up, Shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate;
- Riconoscimento positivo del campione in automatico ed in manuale;
- Riconoscimento positivo dei reagenti e del controllo di qualità;
- Sistema gestionale strumentale in grado di trattare tutti i C.Q. le medie di calibrazione, i criteri (impostati dall'operatore) per la ripetizione del test, degli allarmi clinici, dei parametri di auto validazione;
- Funzione di accesso prioritario in Stat;
- Tutti i moduli che compongono il sistema, in caso di guasto del sistema di trasporto dovranno operare in modo completamente autonomo;
- Esecuzione di almeno 29 parametri con formula leucocitaria a 5 popolazioni, conteggio reticolociti ed eritroblasti.
- Campionatore automatico da almeno 100 posti alimentabile in continuo;
- Analisi di liquidi biologici diversi dal sangue (liquor, liquido ascitico, liquido peritoneale) in completa automazione senza pretrattamento e reattivi aggiunti;
- Partecipazione a programmi di controllo di qualità internazionale certificati IEC 17043:2010;
- Il sistema analitico deve essere fisicamente connesso ad uno Strisciatore e coloratore dei vetrini per l'analisi microscopica, preparati con campioni aspirati dalle provette di sangue periferico in modalità automatica e sulla base di criteri personalizzabili tramite software di sistema;
- Archivio storico di almeno 10.000 campioni per analizzatore completi di grafici e di tutti i risultati.



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- Preparatore di vetrini automatico per striscio e colorazione operante da provetta primaria con identificazione positiva della stessa, collegato logicamente al sistema di validazione offerto dalla ditta
- Modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione;
- Identificazione automatica dei vetrini

Requisiti minimi dei reattivi:

- a) Reagenti pronti all'uso;
- b) Reagenti classificati come non tossici e non nocivi.

d) Strumentazione analitica per gli esami di Coagulazione

Il sistema analitico offerto dovrà essere composto da

1. N.2 Coagulometri, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, di cui N.1 coagulometro connesso fisicamente e logicamente al sistema di automazione e N.1 coagulometro connesso logicamente al sistema middleware;
2. N°1 postazione software TAO completa di PC e stampante completa di interfacciamento al LIS di Laboratorio.

Le strumentazioni offerte al punto 1 dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Possibilità di esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche;
- Cadenza analitica di almeno 250 PT/h in modalità cap piercing;
- Caricamento di campioni a bordo almeno 100;
- Dotato di sensore di livello per ago reagenti e campioni;

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: _patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- Alloggio per almeno 40 reagenti a bordo;
- Caricamento continuo dei campioni;
- Caricamento continuo dei reagenti;
- Possibilità di accesso random, batch e urgenze;
- Campionamento da provetta chiusa;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti mediante barcode;
- Esecuzione delle curve di calibrazione in completa automazione, ove necessario;
- Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione anche con lotti di reagenti diversi;
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 3 flaconi dello stesso reagente;
- Un coagulometro deve essere fisicamente collegato al sistema di automazione fornito.

Il software di cui al punto 2, dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. Dotato di un modulo di controllo con sistema operativo Windows.
2. Gestione separata dei pazienti trattati con terapia AVK da quelli trattati con farmaci anticoagulanti orali diretti (DOAC).
3. Algoritmo di proposta per pazienti trattati con terapia AVK.
4. Target e Range terapeutico proposti in automatico in base alla diagnosi.

Requisiti minimi dei reagenti:

Tutti i reagenti, pena esclusione :

- a) Devono possedere il marchio CE
- b) Non devono contenere sostanze cancerogene per la sicurezza degli operatori
- c) Devono poter essere processati automaticamente sulla strumentazione offerta e su tutti i sistemi indipendentemente.



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Si richiede, inoltre:

- PT: tromboplastina ricombinante o estrattiva;
- APTT: reagenti liquidi e pronti all'uso;
- Fibrinogeno: metodica di Clauss;
- Antitrombina: reagente basato su FXa o fattore II;
- D-Dimero: metodo immunologico;
- Proteina C: metodo cromogenico;
- Proteina S: rilevazione dell'attività e della frazione libera.

Art.5 - Caratteristiche del progetto

Alle Ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali riportati precedentemente. Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le funzioni richieste, e conseguentemente, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici a livello di organizzazione che i progetti presentati comporteranno.

Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche una accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche e del TAT consentito dal sistema.

Art.6 - Esami richiesti

BIOCHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA (Tabella 1)

	Analita	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
1	ACIDO URICO urinario	250	giornaliera
2	GLICEMIA	150.000	giornaliera

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

3	AZOTEMIA - UREA	150.000	giornaliera
4	CREATININEMIA	150.000	giornaliera
5	URICEMIA	25.000	giornaliera
6	COLESTEROLEMIA	40.000	giornaliera
7	TRIGLICERIDEMIA	40.000	giornaliera
8	COLESTEROLEMIA HDL	40.000	giornaliera
9	COLESTEROLEMIA LDL DIRETTO	40.000	giornaliera
10	BILIRUBINEMIA TOTALE	50.000	giornaliera
11	BILIRUBINA DIRETTA	25.000	giornaliera
12	BILIRUBINA INDIRETTA	25.000	giornaliera
13	PROTEINE SIERICHE TOTALI	45.000	giornaliera
14	ALBUMINA	50.000	giornaliera
15	CALCEMIA	75.000	giornaliera
16	MAGNESIEMIA	25.000	giornaliera
17	FOSFATEMIA	25.000	giornaliera
18	SIDEREMIA	35.000	giornaliera
19	CREATINFOSFOCHINASI	50.000	giornaliera
20	LATTATODEIDROGENASI	50.000	giornaliera
21	TRANSAMINASI GOT/AST	100.000	giornaliera
22	TRANSAMINASI GPT/ALT	100.000	giornaliera



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

23	GAMMA-GLUTAMILTRANSPEPTIDASI	25.000	giornaliera
24	FOSFATASI ALCALINA	25.000	giornaliera
25	Alfa AMILASI	25.000	giornaliera
26	AMILASI PANCREATICA	50.000	giornaliera
27	COLINESTERASI	50.000	giornaliera
28	SODEMIA	150.000	giornaliera
29	POTASSIEMIA	150.000	giornaliera
30	CLORUREMIA	25.000	giornaliera
31	LIPASI	25.000	giornaliera
32	ASLO	2.500	giornaliera
33	AMMONIEMIA	2.500	giornaliera
34	PROTEINA C REATTIVA - S	75.000	giornaliera
35	FATTORE REUMATOIDE	2.500	giornaliera
36	PROTEINE urinarie	2.500	giornaliera
37	CREATININA urinaria	2.500	giornaliera
38	ACIDO URICO	20.000	giornaliera
39	SODIO urinario	1.000	giornaliera
40	POTASSIO urinario	1.000	giornaliera
41	UREA Urinaria	1.000	giornaliera
42	OMOCISTEINA	2.500	giornaliera

UOC Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari -

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimento.serviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

43	Calciuria	1.000	giornaliera
44	Fosfaturia	1.000	giornaliera
45	TRANSFERRINA - S	3.000	giornaliera
46	MIOGLOBINA	25.000	giornaliera
47	TROPONINA	50.000	giornaliera
48	Glucosio Urinario	750	giornaliera
49	ANTICORPI ANTI-TPO	1.000	giornaliera
50	ANTI-TIREOGLOBULINA	1.000	giornaliera
51	FT3 - triiodotironina libera	10.000	giornaliera
52	FT4 - tiroxina libera	10.000	giornaliera
53	TIREOGLOBULINA	10.000	giornaliera
54	TIREOTROPINA - S	10.000	giornaliera
55	Alfa AMILASI urinaria	500	giornaliera
56	Glucosio 6 P_deldrogenasi	500	giornaliera
57	CREATININA urinaria	500	giornaliera
58	DEIDROEPIANDROSTERONE SO (DEAHS)	500	giornaliera
59	FOLLITROPINA - S	500	giornaliera
60	PARATORMONE	2.500	giornaliera
61	PROGESTERONE - S	500	giornaliera
62	PROLATTINA - S	500	giornaliera



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

63	TESTOSTERONE	500	giornaliera
64	LUTEOTROPINA - S	500	giornaliera
65	ESTRADIOLO - S	500	giornaliera
66	HBsAg	20.000	giornaliera
67	HBsAb	5.000	giornaliera
68	HBcAb	5.000	giornaliera
69	HBeAg	5.000	giornaliera
70	HBeAb	5.000	giornaliera
71	HBcAb IgM	1.000	giornaliera
72	HCV Ab	20.000	giornaliera
73	HIV 1/2 Ab/p24Ag	10.000	giornaliera
74	HAV IgM	1.500	giornaliera
75	HAV Ig Totali	1500	giornaliera
76	HBsAg conferma	250	giornaliera
77	Syphilis TPA	500	giornaliera
78	TOXOPLASMA IgG	1.500	giornaliera
79	TOXOPLASMA IgM	1.500	giornaliera
80	ROSOLIA IgG	1.500	giornaliera
81	ROSOLIA IgM	1.500	giornaliera
82	CITOMEGALOVIRUS IgG	1.500	giornaliera

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciana 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale-caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale-caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale-caserta.it

83	CITOMEGALOVIRUS IgM	1.500	giornaliera
84	HSV IgG	1.500	giornaliera
85	HSV IgM	1.500	giornaliera
86	EBV EBNA IgG	1.500	giornaliera
87	EBV EA IgG	1.500	giornaliera
88	EBV VCA IgM	1.500	giornaliera
89	EBV VCA IgG	1.500	giornaliera
90	TOXOPLASMA AVIDITY	1.500	giornaliera
91	CITOMEGALOVIRUS AVIDITY	1.500	giornaliera
92	Procalcitonina	25.000	giornaliera
93	CEA - antig. carcinoembrionali	5.000	giornaliera
94	A F P	5.000	giornaliera
95	Antigene CARBOIDRATICO 19,9 -	5.000	giornaliera
96	Antigene CARBOIDRATICO 125 - S	5.000	giornaliera
97	Antigene CARBOIDRATICO 15,3 -	5.000	giornaliera
98	NSE	1.500	giornaliera
99	FERRITINA	6.000	giornaliera
100	PSA	3.000	giornaliera
101	PSA FREE	3.000	giornaliera
102	ALCOOLEMIA	2.500	giornaliera



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

103	PRO-BNP	5.000	giornaliera
104	B-HCG	4.500	giornaliera
105	Beta 2 MICROGLOBULINA	7.500	giornaliera
106	Ric. Anfetamine (Urine)	5.000	giornaliera
107	Ric. Barbiturici (Urine)	5.000	giornaliera
108	Ric. Benzodiazepine (Urine)	5.000	giornaliera
109	Ric. Cannabinoidi (Urine)	5.000	giornaliera
110	Ric. Cocaina (Urine)	20.000	giornaliera
111	Ric. Metadone (Urine)	5.000	giornaliera
112	Ric. Oppiacei (Urine)	5.000	giornaliera
113	LITIEMIA	15.000	giornaliera
114	ACIDI BILIARI	1.000	giornaliera
115	INSULINA	2.500	giornaliera
116	EVEROLIMUS	1.500	bisettimanale
117	CICLOSPORINA	1.000	bisettimanale
118	TACROLIMUS	2.000	bisettimanale
119	SIROLIMUS	500	bisettimanale
120	ACIDO VALPROICO	500	bisettimanale
121	FENOBARBITALE	400	trisettimanale
122	FENITOINA	200	trisettimanale

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

123	CARBAMEZAPINA	400	trisettimanale
124	DIGOSSINA	400	trisettimanale
125	LAMOTRIGINA	500	trisettimanale
126	METHOTREXATE	400	trisettimanale
127	Vitamina B12	1.500	trisettimanale
128	Acido FOLICO	1.500	trisettimanale
129	VANCOMICINA	400	settimanale

Ausplicabili:

Tipo di test auspicabili	Test/anno
Topiramato	100
Leviteracetam	140
Oxacarbazepina	140
Teofillina	100
uNGAL	100
Galectina	100
Micofenolato (MPA)	100
Paracetamolo	100
Lacosamide	100

Linezolid	100
Voriconazolo	100
Posaconazolo	100
Dolutegravir	100
Darunavir	100
HCVAg	300
Ethylglucuronide	100
Numero totale di test richiesti	3280

EMATOLOGIA (Tabella 2)

Analita	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
1 Esame emocromocitometrico con formula	140.000	giornaliera
2 Numero di vetrini per osservazioni microscopiche	3000	ND*
3 Conteggio elementi cellulari CSF	250	ND*
3 Altri liquidi biologici	500	ND*
4 Reticolociti	2500	giornaliera
5 Funzionalità Piastrinica	60	Nd*

*N.D.: non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta e/o per completamento diagnostico:

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

COAGULAZIONE (Tabella 3):

Analita	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
PT	75.000	Giornaliera
APTT	70.000	Giornaliera
Fibrinogeno (metodo di Clauss)	50.000	Giornaliera
Antitrombina	12.000	Giornaliera
D-Dimero	6.000	Giornaliera
Proteina C Cromogenica	500	Bisettimanale
Proteina S Libera	500	Bisettimanale
APC-R	500	Bisettimanale
Test di screening per ricerca LAC	300	Bisettimanale
Test di conferma per ricerca LAC	50	Bisettimanale
vWF Antigene	50	Settimanale
vWF Attività del Cofattore Ristocetinico	50	Settimanale
Fattore II	100	Settimanale
Fattore V	100	Settimanale
Fattore VII	100	Settimanale
Fattore VIII	100	Settimanale
Fattore IX	100	Settimanale



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Fattore X	100	Settimanale
Fattore XI	100	Settimanale
Fattore XII	50	Settimanale

Test auspicabili richiesti:

Tempo di Trombina	100	N.D. **)
Fattore XIII Antigene *	50	N.D. **)
Proteina S attività	100	N.D. **)
FDP *	100	N.D. **)
SCT o KCT o equivalenti	100	N.D. **)
Anticorpi Anti PF4-Eparina*	100	N.D. **)
Inibitore della plasmina	100	N.D. **)
Plasminogeno	100	N.D. **)
Monitoraggio DOA: Dabigatran	100	N.D. **)
Monitoraggio DOA: Rivaroxaban	100	N.D. **)
Monitoraggio DOA: Apixaban	100	N.D. **)
Eparina anti-Xa	100	N.D. **)

* per questi test non è obbligatoria la completa automazione sulle strumentazioni offerte purché gli stessi vengano eseguiti su sistemi automatici e non con metodiche manuali. Si conferma che è richiesto l'interfacciamento degli strumenti a LIS

*N.D: non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta e/o per completamento diagnostico.

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti
a) Sistemi di PRE e POST analitica		
Sistema di automazione dotato di portacampioni monoprovetta con funzionamento autonomo ed indipendente rispetto al binario di trasporto (relazionare)	5	Si/No
Assenza di sistemi di area compressa per la movimentazione delle provette all'interno del sistema di pre analitica	5	Si/No
disponibilità di velocità di trasporto multiple per la movimentazione dei singoli campioni (relazionare)	2	Si/No
Possibilità di rilevazione degli indici di siero (emolisi, Icttero e lipemia)	2	Si/No
b) Caratteristiche dei Sistemi analitici - Chimica ed Immunometria		

Possibilità di carico e scarico indifferentemente di reagenti, calibratori, controlli e campioni da un unico punto di accesso condiviso in modalità randomica (relazionare)	4	Si/No
Rapporto tra produttività complessiva e spazio occupato (test/ora diviso m2) dei soli moduli analitici, considerando tutti i sistemi analitici offerti (proporzionale)	3	prop
Carry-over $\leq 0.1\text{ppm}$ tra campioni senza l'utilizzo di puntali monouso, in un'ottica di risparmio per la gestione di rifiuti solidi speciali, per i test immunometrici	3	Si/No
Caricamento in continuo dei reagenti senza necessità di pausa strumentale (relazionare)	2	Si/No
Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	2	Si/No
Fornitura di calibratori e controlli pronti all'uso per tutti i test obbligatori	2	Si/No
Sistemi di prevenzione errori di caricamento di reagenti e ausiliari: descrivere modalità; (discrezionale)	2	discr
sistema analitico: maggiore produttività analitica per test delle apparecchiature offerte	2	prop
> 3000 (2 pt)		
$2600 \geq X \leq 3000$ (1 pt)		
< 2500 (0pt)		
c) Caratteristiche dei Sistemi analitici - Ematologia		
cadenza analitica superiore a 210 test ora	1	
accesso continuo a reagenti e materiali di consumo	1	
campionatore automatico con cadenza maggiore di 100 provette /ora	1	
d) Caratteristiche dei Sistemi analitici - Coagulazione		
cadenza analitica superiore a 120 test ora	1	
campionatore da almeno 150 campioni	1	

walk away di almeno 800 test	1	
e) Caratteristiche dei reagenti		
Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione senza necessità di ripetizioni, diluizioni, utilizzo di ulteriore reagente e senza alcun intervento da parte dell'operatore	3	Si/No
Linearità del test Beta HCG (su campione intero):	2	
>12.000 (2 punti)		
6.000 < x < 12.000 (1 punto)		
<6.000 (0 punti)		
Assenza di immunodosaggi che utilizzino il metodo di rilevazione streptavidina-biotina al fine di ridurre le interferenze da biotina (relazionare)	3	Si/No
Dosaggio Troponina ad alta sensibilità: si premierà l'offerta della Troponina I ad alta sensibilità	2	Si/No
Dosaggio BNP: si premierà l'offerta del proBNP	2	Si/No
Dosaggio TSH: il maggior punteggio sarà assegnato al metodo che certifica la miglior sensibilità	2	Si/No
f) Caratteristiche del Middleware di Area		
Numero di driver di interfacciamento verso strumenti analitici, pre e post analitici, e verso LIS ad oggi già pronti (allegare elenco):	2	Si/No
>700 (2 pt)		
600 < X < 700 (1 pt)		
< 600 (0 pt)		
Certificazione CE IVD (allegare certificazione)	2	Si/No
g) Caratteristiche della gestione del magazzino		
Uso di antenne e portali RFID, con almeno il 95% dei kit pre-etichettati RFID in fase di produzione, per automatizzare le operazioni di carico e scarico senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore (S/NO)	3	Si/No
h) Caratteristiche del Servizio di Assistenza tecnica		



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Servizio di assistenza da remoto	3	Si/No
Servizio di autodiagnosi per eventuali malfunzionamenti	3	Si/No
Servizio di sistema predittivo di eventuali guasti	3	Si/No
TOTALE	70	



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

Cod. lotto: PC2

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LO STUDIO DELLA EMOGLOBINA GLICATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE

RICHIESTA:

Fornitura di:

- A. Strumentazione automatica con tecnica cromatografica e relativi kit per l'esecuzione del dosaggio di emoglobine glicate e patologiche. Il sistema deve inoltre, consentire la gestione automatica dei campioni e dei controlli e deve essere interfacciabile al LIS del Laboratorio. La fornitura deve comprendere tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti etc) e quant'altro necessario a garantire il buon esito delle determinazioni richieste.
- B. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e reagenti richiesti.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. L'Azienda partecipante dovrà documentare la fornitura dello stesso strumento in centri di riferimento nazionali pubblici per lo studio delle talassemie e delle emoglobinopatie (allegare elenco anche in formato elettronico)

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 82100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoaservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica_dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 24.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni. Si deve prevedere la fornitura di tre livelli di controllo di qualità per gli analiti richiesti. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.

Tipo di test	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
Emoglobina glicata HbA1	1800	giornaliera
Varianti normali e patologiche dell'Emoglobina	400	settimanale
Numero totale di test richiesti	2200	

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura deve comprendere:

- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in Tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test.
- Software gestionale del sistema e dotazione hardware adeguata.
- Collegamento al LIS del laboratorio
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 8/1100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimento.serviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche
- Abbonamento V.E.Q. annuale HbA1c e HbA2 con valutazione mensile
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.
- **Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.**

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE E DEI REAGENTI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	Analizzatore completamente automatico e di ultima generazione che utilizzi la tecnologia della cromatografia liquida ad alta pressione, in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine HbA0, HbA1c, HbA2, HbF, HbC, HbS ed di altre frazioni emoglobiniche varianti
2	Agitazione automatica del sangue intero prima dell'iniezione con controllo automatico del livello reagenti e dei liquidi reflui
3	Caricamento campioni in continuo
4	Lavaggio automatico a fine seduta

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

5	Archiviazione dei risultati corredati di cromatogramma dei campioni processati dallo strumento
6	Creazione di copia dell'archivio dati su memoria esterna
7	Calibratori e controlli per HbF e HbA2 ad almeno due livelli con riferimento a standard internazionali
8	Disponibilità alla fornitura di una seconda strumentazione senza ulteriore aggravio di spesa

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti
HPLC automatico a scambio cationico munito di doppia pompa a gradiente continuo ad alta pressione per la separazione delle frazioni emoglobiniche	ON/OFF	10
HPLC dedicato ed automatico a due pompe con termostatazione ed emolisi in macchina	ON/OFF	8

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Piazzano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

Allineamento automatico del barcode senza alcun intervento manuale dell'operatore e prelievo dei campioni da provetta madre tappata con sfiato del vuoto	ON/OFF	8
Visualizzazione in tempo reale del cromatogramma con separazione HbS e HbC dello stesso paziente ed eventuale separazione della variante HbE	ON/OFF	10
Controlli specifici per HbS, HbC, HbD, ed HbE per la verifica dell'accuratezza del dato qualitativo	ON/OFF	8
Possibilità di connettere un detector esterno per poter eseguire metodiche di conferma (separazione di catene globiniche, valutazione del rapporto biosintetico catene alfa/non alfa)	ON/OFF	8
Disponibilità documentata di kit per prelievi tramite digitopuntura per screening neonatale certificato CE/IVD	ON/OFF	10
Assistenza tecnica ed applicativa on-line, nonché proattiva mediante collegamento da remoto dello strumento per up-grade teleassistenza (descrivere soluzione proposta allegando certificazioni di sicurezza dei software impiegati)	ON/OFF	8
Totale punteggio tecnico qualitativo		70

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 38 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica_dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto: PC3

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE DELLE EMASIE.

RICHIESTA:

Fornitura di:

- A. Sistema automatico per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione delle emazie in EDTA;
- B. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e reagenti richiesti.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 12.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta:

Tipo di test	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
--------------	---------------	--------------------------------

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione della VES in EDTA	12.000	giornaliera
----------------------------------	--------	-------------

REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- Strumento/i nuovo completamente automatico e di ultima generazione;
- Metodica correlabile con il metodo Westergren;
- Apparecchiatura che consenta l'esecuzione dell'esame senza apertura della provetta;
- Utilizzo dello stesso campione per emocromo (EDTA) e della stessa provetta;
- Identificazione del campione attraverso bar code interno o esterno;
- Completa rintracciabilità del campione;
- Offerta nella fornitura di CQI;
- Cadenza analitica minima di 125 campioni / h;
- Iscrizione a programmi di controllo di qualità esterni (VEQ);
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del laboratorio;
- Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la modalità ON/OFF verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio.
- I punteggi offerti secondo la modalità proporzionale verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

UDC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimento.serviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI
Termostatazione costante del campione di sangue ($37^{\circ}\pm 0,5^{\circ}\text{C}$) durante tutta la fase analitica	ON/OFF	12
Minor tempo di attesa per il primo risultato utile	Proporzionale	7
Fornitura di strumentazione di back up, anche semiautomatica, con la stessa cadenza analitica di 125 campioni/h e da non interfacciare, in grado di utilizzare campioni pediatrici o oncologici inferiori a 250 microlitri.	ON/OFF	12
Capacità del sistema di non subire interferenze relative al valore dell'ematocrito del campione analizzato senza l'utilizzo di algoritmi correttivi	ON/OFF	5
Miscelazione del campione secondo le norme internazionali CLSI ovvero per inversione e capovolgimento completo della provetta a 360° più volte e da effettuarsi all'interno dello strumento e nel tempo totale dichiarato per l'esecuzione di ciascun test	ON/OFF	10
Indipendenza dei risultati dal livello di riempimento della provetta	ON/OFF	3
Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagente al lattice e di eseguire anche un QC statistico	ON/OFF	6
Uso della tecnologia "fotometria capillare e quantitativa" per l'esecuzione e la lettura del campione	ON/OFF	10
Utilizzo dei rack portacampioni dei contaglobuli in uso senza movimentazione e manipolazione della singola provetta per carico, analisi e scarico dallo strumento	ON/OFF	5
Totale punteggio tecnico qualitativo		70

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

NB: Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. Lotto : PC4

DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL DOSAGGIO DI PARAMETRI CLINICO TOSSICOLOGICI IN HPLC.

Fornitura di:

- Sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, comprensivo di tutti gli accessori (software gestionale, gruppi di continuità, PC stampante) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste, inclusivo di tutti i reattivi necessari al dosaggio di parametri clinico tossicologici mediante tecnica HPLC;
- Interfacciamento al LIS del laboratorio;
- Assistenza "full-risk", disponibilità di help line tecnica e applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- Certificazione CE-IVD delle metodiche richieste.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 60.000

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami obbligatori di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza dei test da eseguire:

Analiti obbligatori richiesti	Test/anno	Frequenza sedute analitiche
%CDT siero	200	Bisettimanale
Catecolamine urinarie	70	N.D.*
Metanefrine urinarie	50	N.D.*
VMA, HVA, 5-HIAA urine	50	N.D.*
Vitamina D2/D3 plasma e siero	1500	Bisettimanale
Omocisteina plasma/siero	400	Settimanale
Amioradone plasma	50	N.D.*
Antiepilettici plasma/siero	50	N.D.*
Levetiracetam plasma/siero	50	N.D.*
Numero totale di test richiesti	2420	

N.D.* Non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati. In quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

NB: I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere (a pena esclusione) :

- Apparecchiatura di ultima generazione;
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test;
- Assistenza tecnica entro le 48 ore solari;
- Manutenzione ordinaria preventiva annuale;
- Manutenzione correttiva e straordinaria comprensiva della sostituzione delle parti di

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

ricambio, con intervento entro tempo massimo;

- Schede di sicurezza in caso di uso di eventuali sostanze nocive;
- Collegamento al Sistema Informatico del Laboratorio;
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.

Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime a punteggio.

La ditta, a pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per i KIT;
- c) Schede di sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) Specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici" in accordo con le normative vigenti;

A. REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEL SISTEMA

CROMATOGRAFO LIQUIDO (HPLC)

- Cromatografo liquido a pompa quaternaria;
- Pressione massima di esercizio superiore a 300 bar;
- Flussi di lavoro operativo da 0.05 ml/min a 5.00 ml/min;
- Volume morto (Dwell Volume) totale del sistema inferiore a 1200 μ L;
- Degassatore a 4 canali indipendenti;
- Autocampionatore con capienza di almeno 100 vials da 2 mL con volume di iniezione variabile da software con volume di iniezione da 1 a 200 μ L;
- Vano colonna termostatabile e programmabile da 20°C a 65°C ed incrementi di 1°C;
- Accuratezza della composizione $\pm 0.5\%$;
- Precisione della composizione $\leq 0.15\%$ RSD;
- Accuratezza del flusso $\pm 1\%$;
- Precisione del Flusso $\leq 0.075\%$ RSD;
- Minimo Volume iniettabile 10 μ L;

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

- Precisione dell'iniezione $< 0.5\%$ RSD;
- Carryover $\leq 0.0025\%$ analizzato su un'iniezione di caffeina;
- Il software di gestione degli strumenti dovrà controllare completamente il sistema e gestire durante la corsa cromatografica tutte le grandezze relative a:
 - flusso della fase mobile e gradienti;
 - volume di iniezione;
 - temperatura della colonna;
 - parametri di tutti i rivelatori (UV-Vis e detector elettrochimico);

DETECTORS

UV-Vis

- Rivelatore UV-VIS con range da 190 a 700 nm che utilizza una sola lampada per tutto il range;
- Bandwidth ≤ 5 nm;
- Accuratezza della lunghezza d'onda ± 1 nm;

Elettrochimico

- Range di utilizzo ± 2000 mV in step di 10 mV;
- Cella termostata da temperatura ambiente $+7^{\circ}\text{C}$ a 45°C ;
- Signal Output a ± 1 V e a ± 10 V;

Fluorimetrico

- Rivelatore fluorimetrico di elevata sensibilità con range da 200 ad 890 nm in eccitazione e da 210 a 900 nm in emissione;
- Bandwidth 20 nm;
- Accuratezza delle lunghezze d'onda ± 3 nm;

REAGENTI

- Marcatura CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 per tutti i reagenti;
- Determinazione delle ammine biogene con rivelatore elettrochimico;

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

- Reagenti, calibratori, controlli di qualità su più livelli pronti all'uso e in quantità idonea a garantire l'esecuzione del pannello completo di analisi richiesti considerando la frequenza indicata;
- Per calibratori e controlli di qualità, essi dovranno essere di provenienza umana e, nella stessa matrice dei campioni da analizzare;
- Colonne analitiche dedicate, già equilibrate, con cromatogramma test che ne certifichi le prestazioni;
- Presenza in ogni kit di uno o più standard interni;

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio;
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio;
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio, per altri in modo proporzionale;

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di Valutazione	Punti
1	Lavaggio interno/esterno dell'ago a ogni iniezione con apposite soluzione di lavaggio che ne riduce la contaminazione (carry-over) da un'analisi alla successiva.	ON/OFF	7
2	Assenza di variazioni hardware sull'autocampionatore per passare da un test all'altro.	ON/OFF	7
3	Presenza nel modulo di termostatazione di una valvola selezionatrice che riesca a gestire fino a 3 colonne.	ON/OFF	7
4	Strumentazione (HPLC, DETECTORS e SOFTWARE) fornita dello stesso produttore.	ON/OFF	8
5	Autocampionatore con alloggiamento di almeno 120 vials.	ON/OFF	4
6	Velocità di analisi per la % CDT inferiore o uguale a 10minuti.	PROPORZIONALE	8
7*	Volume di iniezione per la % CDT inferiore a 200 µl.	PROPORZIONALE	8
8	Per le AMINE BIOGENE rilevazione con detector elettrochimico.	ON/OFF	2
9	Possibilità di determinare simultaneamente più analiti con la stessa fase mobile e colonna cromatografica.	ON/OFF	5
10	Possibilità di utilizzare due standard interni per l'analisi del VMA/HVA/5-HIAA.	ON/OFF	3
11	Per L'analisi della 25-OH-Vitamina D2/D3 estrazione del campione finale in fase solida mediante colonne di purificazione (SPE).	ON/OFF	3
12	Per l'analisi dell'omocisteina fase di incubazione per la derivatizzazione inferiore o uguale a 10 minuti.	PROPORZIONALE	8



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

****N.B. Il volume di iniezione esaminato sarà quello riferito a quanto riportato sul manuale operativo e la scheda tecnica del kit. Nel caso di indicazione di volume variabile, sarà considerato il valore estremo più alto ai fini del calcolo.***

Il punteggio qualità, sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. La soglia minima di ammissione alla valutazione economica sarà pari a 36 punti, prima che il punteggio sia riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetti dell'aggiudicazione.



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. Lotto: PC5

DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO E ANALITI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI TOSSICOLOGIA.

RICHIESTA:

1. Fornitura di un sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, in Immunometria – Chemiluminescenza o equivalenti, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completi di gruppo di continuità e banco o carrello di appoggio per la determinazione di droghe ed analiti (come da elenco allegato) per circa 1000 campioni annui comprensivi di costi di calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento.
2. Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.
3. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
4. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche richieste su sangue.
5. Fornitura di strumenti di raccolta fluido Orale per esecuzione Test su Saliva.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (I.V.A. esclusa): 50.000,00

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.
- f) Programma VEQ per la valutazione esterna della qualità per ogni analisi richiesto.

Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate:

U.O.C. Patologia Clinica - Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

CARATTERISTICHE A PUNTEGGIO:

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la modalità ON/OFF verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la modalità proporzionale verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punti
1	Tecnologia in Chemiluminiscenza	ON/OFF	9
2	Assenza di prediluizione manuale sui test su matrice ematica	ON/OFF	6
3	Strumento da banco	ON/OFF	3
4	Assenza del fenomeno di carry-over (Relazionare)	ON/OFF	6
5	Presenza di strumenti installati in Campania uguali a quello offerto e che eseguono la stessa tipologia dei test richiesti: >10 unità.Indicare i centri pubblici nella relazione tecnica.	ON/OFF	5
6	Calibratori e controlli: almeno l'80% di quelli offerti devono essere liquidi e pronti all'uso.	ON/OFF	5

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

7	Numero di Analiti di Droghe di Abuso aggiuntivi eseguibili sullo Strumento offerto (max pt. 5)	PROPORZIONALE	5
8	Esecuzione dei test richiesti in simultanea con dedicato Controllo Interno	ON/OFF	7
9	Assenza di impianti idrici in entrata ed in uscita dallo strumento	ON/OFF	6
10	Completezza del pannello richiesto per sangue intero	ON/OFF	5
11	Tempi di esecuzione test del campione comprensivi di calibrazione e QC necessari per la validazione: inferiore a 30 min.	ON/OFF	6
12	Lettore di bar code campioni e reagenti direttamente a bordo dello strumento	ON/OFF	4
13	Possibilità di eseguire l'alcol etilico su matrice ematica	ON/OFF	3
TOTALE			70

Il punteggio qualità sarà riparametrato al 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

NB: Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizi.sanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto : PC6

DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CONFERMA PER ANTI-HCV E ANTI-HIV 1-2.

RICHIESTA:

Fornitura di:

- A. **n.1 analizzatore automatico**, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, completi di gruppo di continuità, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, per l'esecuzione dei test di conferma per la sierodiagnosi dell'infezione da HCV e HIV 1-2;
- B. Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 30.000,00

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.servizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Il numero di test indicato è al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.

Tipo di test	Test /anno	Frequenza sedute analitiche
Test di conferma anti-HCV	250	settimanale
Test di conferma HIV 1-2	250	settimanale
Numero totale di test richiesti	500	

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere:

- apparecchiatura di ultima generazione, nuova di fabbrica, comprensiva di pc, software, scanner e stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- interfacciamento bidirezionale al Sistema operativo gestionale LIS del Laboratorio;
- installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- g) fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione degli esami nelle quantità indicate;
- h) aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura sia in caso di hardware che di software senza alcun aggravio economico suppletivo;
- i) iscrizione a programmi di controllo di qualità esterna (Veq) disponibili per gli tutti gli analiti elencati in gara (minimo 2 invii annui);
- j) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- k) Materiali di consumo comprensivi di Toner e carta formato A4 per ogni singola stampante in dotazione;
- l) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;
- m) Sostituzione della strumentazione in caso di interventi tecnici che prevedano tempi di risoluzione superiori alle 24 ore in caso di avarie tecniche;
- n) C.D. ROM schede di sicurezza dei reagenti offerti;
- o) Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE (pena esclusione):

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciana 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Rif.	Descrizione
1	Strumento nuovo automatico per la processazione dei test in Line/Dot Blot, dall'incubazione del campione allo sviluppo del colore;
2	Gestione da 1 a 10 strisce contemporaneamente;
3	Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore anche con reagenti di altre ditte;
4	Interfacciamento del sistema con il programma gestione dati senza nessun costo aggiuntivo;
5	Stazione di lettura e refertazione delle strisce costituita da Scanner, Software per l'interpretazione delle strisce, Pc e Stampante;
6	Banca dati pazienti (Archivio Storico);
7	Presenza di idonei gruppi di continuità di potenza adeguata, personal computer con specifico software di gestione e relativa stampante;
8	Fornitura carta e toner per ogni stampante;
9	Marcatura CE- IVD;
10	Schede tecniche in italiano dei reagenti e della apparecchiature.

REQUISITI MINIMI DEI REAGENTI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
20	Virus dell'Epatite C ImmunoBlot. Test immunologico per la determinazione del Virus dell'Epatite mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani.
21	Test immunologico per la determinazione del Virus HIV-1 e HIV -2 mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani
22	Controlli positivi e negativi inclusi nel kit
23	Tutti i reagenti devono essere certificati ai sensi della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. inerente i Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro (IVD).

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

24	Fornitura sistema di qualità esterno intralaboratorio VEQ (minimo n.2 invii annui) per ogni analita;
25	Marcatura CE- IVD.

CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la modalità ON/OFF verranno assegnati come segue:
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la modalità proporzionale verranno assegnati come segue:
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

CARATTERISTICHE	PUNTI
Esecuzione del test di conferma per HCV in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il core, E2, NS3, NS4, NS5	10
Esecuzione del test di conferma per HIV 1-2 in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il gp36, gp105, p17, p24, p31, gp41, gp120, con possibilità di discriminazione da HIV1 o da HIV2 e HIV 1 gruppo O.	10
Esecuzione del test di conferma auspicabili per Sifilide IgG e IgM e HTLV I/II <i>Tutti: punti 5; solo 2 auspicabili punti 2; < 2 auspicabili: punti 0</i>	5
Possibilità di eseguire il test di conferma HIV e HCV nella medesima seduta analitica con metodica breve o overnight	5
Ogni striscia deve avere 4 livelli di controllo per la validazione della striscia ed il calcolo del cut-off	15



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Reattivi colorati	15
Presenza di antigeni di origine sintetica e ricombinante	10
Totale	70

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimento.servizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI REATTIVI PER LA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto: PC7

DESCRIZIONE: MISCELLANEA DI TEST VIROLOGICI E MICROBIOLOGICI

RICHIESTA:

Fornitura di:

- Test per l'esecuzione di indagini virologiche e microbiologiche in piastra con fornitura di n.1 lavatore per micropiastre automatico e n.1 lettore spettrofotometrico automatico;
- Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 15.000,00

A. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Il numero di test indicato è al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni. Il loro quantitativo dovrà essere necessario per garantire l'esecuzione di sedute di lavoro settimanali:

test	test/anno
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI typhi H	400
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI typhi O	400

UDC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo A totale	400
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo B totale	400
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo C totale	400
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI brucella totale	400
TPHA HIA	800
VDRL AGGLUTINAZIONE (RPR) (su sangue e liquor)	800
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo AH	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo AO	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo BH	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo BO	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo CH	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI paratifo CO	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI brucella abortus	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI brucella melitensis	50
DETERMINAZIONE MEDIANTE AGGLUTINAZIONE DI ANTICORPI ANTI brucella suis	50
DETERMINAZIONE ANTICORPI IgG virus Delta (HDV) EIA	50
DETERMINAZIONE ANTICORPI IgM virus Delta (HDV) EIA	50
DETERMINAZIONE ANTIGENE virus delta (HDV) EIA	50
TEST IN CHEMILUMINESCENZA PER LA RICERCA DEL ANTIGENE NS1 DEL DENGUE VIRUS NEL SIERO E PLASMA	50
TOTALE TEST CONSIDERATI NECESSARI	4050

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere:

- a) apparecchiature di ultima generazione, nuove di fabbrica, con spettrofotometro comprensivo di pc, software e stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) interfacciamento bidirezionale al Sistema operativo gestionale LIS del Laboratorio;
- c) installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- d) Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- e) assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- f) manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- g) fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione degli esami nelle quantità indicate;
- h) aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura sia in caso di hardware che di software senza alcun aggravio economico supplementivo;
- i) iscrizione a programmi di controllo di qualità esterna (Veq) disponibili per gli tutti gli analiti elencati in gara (minimo 2 invii annui);
- j) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- k) Materiali di consumo comprensivi di Toner e carta formato A4 per ogni singola stampante in dotazione;
- l) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;
- m) Sostituzione della strumentazione in caso di interventi tecnici che prevedano tempi di risoluzione superiori alle 24 ore in caso di avarie tecniche;
- n) C.D. ROM schede di sicurezza dei reagenti offerti;
- o) Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.**



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

B. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- Trasporto e modalità di conservazione a temperatura controllata;
- Confezionamento con lotto, data di scadenza e modalità di conservazione
- Descrizione delle metodiche con indicazione d'uso, modalità d'uso, specificità, sensibilità.
- Completezza del lotto almeno l'85%

Trattandosi di fornitura standardizzata ai parametri qualitativi di mercato se ne richiede l'aggiudicazione al prezzo più basso.

UDC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoaservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: _patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLE CATENE LEGGERE LIBERE CON ANTICORPI POLICLONALI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano".

Cod. lotto: PC8

DESCRIZIONE: CATENE LEGGERE LIBERE (Free Light Chain)

RICHIESTA:

Fornitura di:

1. un sistema diagnostico nuovo di fabbrica completamente automatizzato e di ultima generazione, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento (software gestionale, gruppi di continuità, P.C., stampanti etc) per la determinazione quantitativa su diverse matrici biologiche (Siero, Urine e Fluido Cerebro Spinale) delle catene immunoglobuliniche leggere di tipo kappa e lambda. Il sistema analitico deve essere comprensivo di costi di calibrazione, IQC, soluzioni di lavaggio e quanto occorra per il corretto funzionamento.
2. Assistenza tecnica "full-risk" per tutti i sistemi, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione.
3. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
4. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazione e metodiche.

Non saranno ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto dovrà, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque) con decorrenza dalla data di collaudo del sistema. L'AORN si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (IVA esclusa): 40.000,00

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami obbligatori di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza dei test da eseguire:

Analiti obbligatori richiesti:	Test/anno (Non comprensivi di CQ e calibrazione)	Frequenza sedute analitiche
Determinazione Catene Leggere Libere tipo Kappa	1800	Bisettimanale
Determinazione Catene Leggere Libere tipo Lambda	1800	Bisettimanale
Numero totale di test richiesti	3600	

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La fornitura dovrà comprendere:

- N°01 Sistema Analitico atto alla determinazione quantitativa delle Catene Leggere Libere tipo Kappa e delle Catene Leggere Libere tipo Lambda con anticorpi policlonali nel Siero, Urine e Fluido Cerebro Spinale.
Per Sistema Analitico deve intendersi il complesso unitario costituito da Analizzatore, Kit Reagenti, Calibratori, Controlli, Soluzioni accessorie, Cuvette di Reazione, Personal Computer e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella, compreso tutto il necessario per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema, le soluzioni e tutti i materiali consumabili necessari per l'esecuzione dei test.
- Abbonamento a programma VEQ presso Azienda "Terza", per tutta la durata della fornitura;
- Assistenza tecnica entro le 24 ore solari.
- Manutenzione ordinaria preventiva (annuale).

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentooservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

- Manutenzione correttiva e straordinaria comprensiva della sostituzione delle parti di ricambio, con intervento entro tempo massimo.
- Collegamento al Sistema Informatico del Laboratorio
- Schede di sicurezza in caso di uso di eventuali sostanze nocive
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- Aggiornamento tecnologico della strumentazione, dei reagenti e del software di gestione, senza aggravio di spesa;
- Possibilità di acquistare i prodotti presenti nel listino della Azienda e non aggiudicati in questa gara alle stesse condizioni economiche offerte per l'aggiudicazione stessa
- Corsi di formazione del personale;
- **Indicare, pena esclusione, nell'offerta tecnica le pagine dei manuali dove sono chiaramente indicate le caratteristiche minime ed a punteggio.**

La Ditta, pena esclusione, dovrà produrre:

- a) Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del Lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate);
- b) Marcatura CE-IVD per Strumenti, Reagenti e Consumabili;
- c) Scheda di Sicurezza per ogni reagente fornito che dovrà essere formalmente trasmessa al preposto per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza;
- d) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle normative vigenti;
- e) Certificazione di qualità ISO 9001:2008 per tutto quanto oggetto del Servizio.

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEL SISTEMA:

Analizzatore

- Di ultima generazione tecnologica messa in commercio ed ancora in produzione
- Conforme alle vigenti normative in materia di sicurezza
- Certificato CE/IVD
- Da banco e di dimensioni ridotte
- Metodo di lettura Turbidimetrica

U.O.C. Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764

e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologioclinica.dir@ospedale.caserta.it

PEC: patologioclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

Reagenti

Liquidi
Pronti all'uso
Certificati CE/IVD per determinazione su Siero, Urine e CSF
Altamente specifici

Calibratori

Liquidi
Pronti all'uso

Validità Scientifica

Letteratura Scientifica comprovante la validità del sistema analitico offerto ai fini sia della diagnosi e del monitoraggio delle discrasie Plasmacellulari e sia per la diagnosi della Sclerosi Multipla

Caratteristiche tecniche auspicabili migliorative della qualità con valutazione a punteggio – Massimo 70 Punti

	PUNTI
Possibilità di caricamento di più di 35 reagenti on board	5
Comparto per il mantenimento refrigerato dei reagenti on board	5
Stazione di lavoro con schermo touch screen	5
Verifica automatica dell'eccesso di antigene per il test Catene Leggere Libere	10
Triplice metodo di verifica automatica dell'eccesso di antigene	10
Sistema interno di scarico dei reflui	5
Throughput di almeno 110 campioni/ora	5
Possibilità di alloggiamento di almeno 50 campioni on board	5
Disponibilità on board di almeno 180 cuvette a singolo uso e per cui non sia richiesto alcun lavaggio	5
Utilizzo di barcode per calibratori e controlli	5
Maggior numero di pubblicazioni scientifiche	5

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari-
AORN San'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimento.serviziisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it

Validità del sistema analitico per lo studio delle discrasie Plasmacellulari, comprovata da raccomandazioni presenti nelle Linee Guida Internazionali

5

Il punteggio qualità sarà riparametrato ai 70 punti tecnici disponibili. Soglia minima di ammissione alla valutazione economica pari a 36 punti, prima che il punteggio venga riparametrato.

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicatrice dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà proporre all'Azienda (che si riserva di accettare), ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, di sostituire con prodotti nuovi quelli oggetto dell'aggiudicazione.



U.D.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

all. n. 5 bis

Alla c.a. del
Direttore UOC Provveditorato ed Economato

SEDE

Oggetto: Capitolati tecnici per strumentazioni e reagenti per la UOC Patologia Clinica e la Uosd Genetica e Biologia Molecolare – invio capitolati da PC2 a PC8 e BIOM1 e BIOM7

Come concordato con le Direzioni strategiche, a rettifica dei capitolati trasmessi con nota prot. 30780 del 21/10/2020, lo scrivente ritrasmette gli stessi con la sola esclusione del lotto PC1 la cui approvazione sarà oggetto di provvedimento specifico.

Caserta li, 08/02/2021

Il Direttore del Dipartimento dei Servizi
Direttore UOC Patologia Clinica
Dott. Arnolfo Petruzzello



08/02/2021

*in use
procedere*

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Polasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232764
e-mail: dipartimentoservizisanitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Patologia Clinica
Dipartimento dei Servizi Sanitari

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI
COMPLETI PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA E LA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE
DELLA AORN DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

1. ELENCO LOTTI UOC PATOLOGIA CLINICA:

Rif.	Descrizione	Importo annuale base d'asta
PC2	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LO STUDIO DELLA EMOGLOBINA GLICATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE	€ 24.000/00
PC3	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE DELLE EMASIE.	€ 12.000/00
PC4	DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL DOSAGGIO DI PARAMETRI CLINICO -TOSSICOLOGICI IN HPLC.	€ 60.000/00
PC5	DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO E ANALITI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI TOSSICOLOGIA .	€ 50.000/00
PC6	DESCRIZIONE: SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CONFERMA PER ANTI-HCV E ANTI-HIV 1-2.	€ 30.000/00
PC7	DESCRIZIONE: MISCELLANEA TEST VIROLOGICI E MICROBIOLOGICI	€ 15.000/00
PC8	DESCRIZIONE: CATENE LEGGERE LIBERE	€ 40.000/00
	totale	€ 231.000/00

2. ELENCO LOTTI UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Rif.	Descrizione	Importo annuale base d'asta
BIOM1	SISTEMA ANALITICO IN PCR PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOEMATOLOGICA	€ 65.000/00

UOC Patologia Clinica- Dipartimento dei Servizi Sanitari
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/2327
e-mail: dipartimentooservizisanzitari@ospedale.caserta.it; patologiaclinica@ospedale.caserta.it
PEC: patologiaclinica.pec@ospedale.caserta.it



BIOM 2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRESIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE	€ 70.000/00
BIOM 3	SISTEMA COMPLETO PER L'ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA MEDIANTE DIGITAL PCR	€ 45.000/00
BIOM 4	SISTEMA ANALITICO MODULARE DI BIOLOGIA MOLECOLARE MISTO PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE	€ 53.000/00
BIOM 5	SISTEMA PER LA RICERCA E LA DIAGNOSTICA DI SENSIBILITA' ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE	€ 60.000/00
BIOM 6	SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL METABOLISMO DELL'OMOCISTEINA E AL RISCHIO TROMBOTICO	€ 25.000/00
BIOM 7	CONTROLLI INTERNI DI QUALITA' PER BIOLOGIA MOLECOLARE	€ 15.000/00
	totale	€ 333.000/00



Oggetto **PROROGHE CONTRATTI SCADENZA 31 DICEMBRE 2020**
Mittente <patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 2020-12-21 13:48
Priorità Molto alta



- PROROGA_000245.pdf (~474 KB)

ALL. 7

28/12/2020
RP

F. M. S.
2



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Alla c.a. del Direttore UOC Provveditorato
SEDE

Oggetto: Proroga contratti UOC Patologia Clinica in scadenza 30/09/2021 *le*

Premesso che con delibera n. 103 del 24/07/2020 la UOC Provveditorato ed Economato provvedeva, su richiesta dello scrivente, a prorogare per mesi 6 le seguenti forniture per la UOC Patologia Clinica:

- • Instrumentation laboratories cod. contratto 4600022279 *pe1*
- Biorad Laboratories cod. contratto 4600022241
- Abbott srl cod. contratto 4600022517 *pe1*
- Siemens Healthcare cod. contratto 4600022273 *pe1*
- Dasit spa cod. contratto 4600021533 *pe1*
- • Randox cod. contratto 4600022329

che con nota prot. 30720 del 21/10/2020 lo scrivente provvedeva a trasmettere alla UOC Provveditorato ed Economato i capitolati tecnici relativi a n.8 lotti (da PC1 a PC8) includenti le forniture oggetto della proroga

che i suddetti contratti sono in scadenza alla data del 31/12/2020

si chiede, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara, al fine di non interrompere le attività necessarie per assicurare la continuità assistenziale dell'Azienda, di prorogare **per ulteriori mesi 6 (scadenza 30-09-2021)** detti contratti, mantenendo inalterato il precedente fabbisogno semestrale. *le*

Caserta li, 21/12/2020

Il Direttore UOC Patologia Clinica
Direttore Dipartimento dei Servizi
Dott. Arnolfo Petruzzello



UOC PATOLOGIA CLINICA

Dipartimento dei Servizi Sanitari
Via F. Palasciano - 81100 Caserta

Tel. Direzione: 0823 232764; Segreteria: 0823 232144/2150; Ambulatorio 0823 232132
e.mail: patologiaclinica@ospedale.caserta.it; patologiaclinica.dir@ospedale.caserta.it

Direttore Dott. Arnolfo Petruzzello



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

bell - 8

UOC PATOLOGIA CLINICA

Biorad Laboratories – contratto n. 4600022241;

Randox – contratto n.4600022329.

UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Nuclear Laser Medicine Srl. - contratto n. 4600024191;

Scientific Medical Company Srl. - contratto n.4600022369.