



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAGLIARI
Direzione Generale
09124 Cagliari Via Ospedale 54
Telefono 070.652835 - Fax 070.6092344 info@aoucagliari.it
Partita Iva e C.F. 03108560925



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Sede legale: Via Ospedale, 54 – 09124 CAGLIARI
Codice Fiscale – P. IVA e C.F. 031085660925
www.aoucagliari.it

Procedura aperta per la fornitura in service di macchine e reagenti per il Laboratorio Analisi della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, per il periodo di tre anni, rinnovabili per un ulteriore anno in tre lotti distinti. Importo complessivo a base d'asta (3 anni + 1) € 886.000,00 I.V.A. esclusa.

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 2 - Importo complessivo a base d'asta (3 anni + 1) € 200.000,00 (iva esclusa)

Fornitura in service di macchine e reagenti per Elettroforesi sieroproteine ed immunofissazione su campioni di siero e urine



1. Caratteristiche del Lotto

Il presente Lotto prevede la fornitura di un service triennale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno che preveda la fornitura di un sistema che comprenda **apparecchiatura nuova** ad alto livello di automazione, hardware con stampante e software di gestione della macchina, **diagnostici, controlli**, eventuale gruppo di continuità, **assistenza tecnica “full risk”, corso di addestramento** per il personale, e quant’altro necessario per l’esecuzione dei **tracciati elettroforetici** e delle **immunofissazioni su siero e/o urine**. I **tracciati elettroforetici** dovranno essere effettuati mediante metodica applicativa su supporto di **gel di agarosio o con metodo capillare**. Le **immunofissazioni** dovranno essere effettuate tassativamente su **gel di agarosio**. Pertanto saranno ritenute valide le offerte che prevedono un **unico sistema per elettroforesi e immunofissazioni ad alto livello di automazione e che utilizza il gel di agarosio** ovvero eventuale sistema che si avvale della **metodologia capillare**, purché **integrato da idoneo sistema su gel di agarosio per l’esecuzione delle immunofissazioni**. La presente richiesta dovrà comunque essere soddisfatta da un’offerta completa trattandosi di un **lotto unico e inscindibile** e dovrà soddisfare il fabbisogno di reagenti in funzione dei quantitativi presunti e della frequenza analitica indicati di seguito:

TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI PRESUNTE/ANNO:

ELETTROFORESI SIEROPROTEINE	42000	5 sedute/settimana
IMMUNOFISSAZIONI su siero	600	2 seduta/settimana
IMMUNOFISSAZIONI su urina	600	2 seduta/settimana

A. REAGENTI:

I reagenti offerti, devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta, preferibilmente pronti all’uso, confezionati con pezzatura che dovrà essere adattabile alle esigenze del servizio, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del Laboratorio. L’offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell’arco di 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio.

B. CONTROLLI

L’offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (**CQI**). I sieri di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (**pena l’esclusione**) per HIV, per HBV e per HCV. L’offerta dovrà essere completata dall’iscrizione del laboratorio a un programma di **VEQ per elettroforesi e immunofissazione sierica e urinaria**.

C – IL SISTEMA PER ELETTROFORESI e IMMUNOFISSAZIONE:

Si chiede che sia proposto un sistema completo di campionatore, in grado di utilizzare tubi primari, aliquote, o cuvette, ecc., e che possenga le seguenti caratteristiche minimali, pena l’esclusione:

1. Qualora sia offerto un **sistema che utilizza gel di agarosio** per effettuare sia le elettroforesi sia le immunofissazioni sieriche e urinarie, lo stesso dovrà operare in totale **automazione**, senza alcun intervento dell’operatore in ogni fase del **processo elettroforetico** (campionamento, deposizione della matrice biologica sul mezzo di migrazione, lettura e visualizzazione dei grafici). Lo strumento offerto dovrà essere **nuovo**, di recente tecnologia, e dovrà preferibilmente effettuare la lettura densitometrica delle bande di precipitazione. Per le **immunofissazioni** dovrà essere parimenti garantito un adeguato livello di automazione, che dovrà essere la maggiore possibile (le ditte dovranno indicare le eventuali operazioni manuali che l’operatore deve effettuare per eseguire i test).

2. Nel caso venga offerto un metodo con **tecnologia capillare**, lo strumento dovrà essere completamente automatico, in grado di processare liquidi biologici diversi (siero proteine e urine), deve operare da tubo primario (o provetta secondaria o cuvetta) con accesso random e avere una produttività oraria elevata. La manutenzione strumentale dovrà essere il più possibile automatizzata con il minimo intervento da parte dell’operatore. Lo strumento per l’elettroforesi capillare dovrà essere adeguatamente affiancato da idonea apparecchiatura che consenta



di effettuare le immunofissazioni sieriche e urinarie su gel di agarosio, con il maggior livello di automazione possibile in relazione al tipo di offerta praticata.

3. Lo strumento offerto dovrà consentire l'esecuzione delle elettroforesi in totale automazione, senza alcun intervento da parte dell'operatore (sia che si tratti di macchina che opera su gel di agarosio, sia di apparecchiatura per metodica capillare). Nel caso sia proposta la strumentazione "capillare" l'offerta dovrà prevedere che il sistema di affiancamento su gel di agarosio sia fornito con reagenti in quantità tali da garantire la richiesta del presente capitolato per l'esecuzione di tale metodica su gel di agarosio. L'**immunosottrazione** non sarà considerata sostitutiva dell'**immunofissazione**.

4. Il metodo offerto per l'elettroforesi dovrà consentire lo studio elettroforetico delle proteine sieriche, sia su 5 frazioni (singola Banda beta) sia su 6 frazioni (separando le beta-globuline dalla transferrina e dalle frazioni C3 e C4 del complemento).

5. Il sistema su gel di agarosio dovrà garantire la possibilità di effettuare lo studio elettroforetico ad alta risoluzione delle proteine urinarie da campioni nativi di urina.

6. Entrambe le soluzioni che potranno essere proposte (elettroforesi su gel di agarosio o capillare) dovranno possedere un idoneo lettore di codice a barre nel vano di alloggiamento delle provette per l'identificazione positiva dei campioni;

7. Su entrambe le soluzioni che potranno essere proposte (elettroforesi su gel di agarosio o capillare) dovrà essere possibile utilizzare provette primarie di varia pezzatura (comprese provette secondarie e campioni pediatrici);

8. Su entrambe le soluzioni che potranno essere proposte (elettroforesi su gel di agarosio o capillare) il sistema di campionamento dovrà possedere il sensore di livello per i campioni ed essere in grado di effettuare automaticamente, se programmato, diluizioni standard o comunque impostate dall'operatore

9. Su entrambe le soluzioni che potranno essere proposte (elettroforesi su gel di agarosio o capillare) dovrà essere possibilmente poter effettuare nel corso della medesima seduta indagini elettroforetiche su matrice biologica diversa (almeno siero e urine);

10. Entrambe le soluzioni che potranno essere proposte (elettroforesi su gel di agarosio o capillare) dovranno avere un'alta produttività (**possibilmente oltre 100 test elettroforetici/ora, ma non meno di 90 test elettroforetici/ora**, escludendo dal calcolo le immunofissazioni).

11. Entrambe le soluzioni che potranno essere proposte (elettroforesi su gel di agarosio o capillare) dovranno essere in grado di garantire la gestione del controllo di qualità interno (CQI), possibilmente consentendo la visualizzazione sia dei valori percentuali delle varie bande di migrazione sia i relativi tracciati.

D. INTERFACCIAMENTO: l'offerta dovrà essere completa dell'interfacciamento dello strumento al LIS del laboratorio, senza alcun onere aggiuntivo per l'A.O.U. di Cagliari. Dovranno essere trasferibili mediante interfacciamento al LIS, oltre ai valori riferiti alle singole proteine, anche i grafici, in modo da poter generare un referto unico con altri eventuali dati o indagini di laboratorio e non dover ricorrere ad allegati per la refertazione.

E-ASSISTENZA TECNICA:

le ditte partecipanti, dovranno tassativamente indicare in offerta quanto segue:

1. L'ubicazione della sede di assistenza, precisandone in modo esatto indirizzo, recapito telefonico, sede operativa, se diversa dalla sede legale;
2. Numero di interventi ordinari/anno che sono previsti (almeno 2 visite manutentive/anno) e la garanzia di un numero indefinito di interventi straordinari, con carattere d'urgenza, da effettuarsi su chiamata dell'utilizzatore per guasti, regolazioni, ecc.
3. Le ditte partecipanti garantiranno in offerta che il tempo d'intervento dal momento della chiamata non supererà le 12 ore. Qualora tale tempo non potesse essere garantito le ditte partecipanti indicheranno il tempo entro il quale erogheranno il servizio.
4. La possibilità di utilizzare un numero verde.
5. La possibilità di fruire del servizio di assistenza anche nei giorni prefestivi.



Le ditte partecipanti si obbligano a formare, a loro spese e senza ulteriori oneri per l'A.O.U. di Cagliari, il personale utilizzatore, che sarà costituito almeno da tre operatori che verranno indicati dalla Direzione del Laboratorio. La sede del corso sarà decisa in funzione delle necessità addestrative.

F. GRUPPO DI CONTINUITA'

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia di strumentazione proposta. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

3. Documentazione Tecnica

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, le ditte partecipanti dovranno presentare un prospetto riepilogativo generale relativo a tutti i parametri richiesti che riporti in modo chiaro e inequivocabile quanto segue:

1. Strumentazione offerta e sue caratteristiche tecniche;
2. Nome e tipo del reagente del reagente;
3. Principio metodologico utilizzato;
4. Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
5. Stabilità del reagente a confezione aperta, o montato sullo strumento;
6. Matrice biologica sulla quale si possono effettuare gli esami;
7. Confezionamento e relativa pezzatura;
8. Numero di determinazioni per confezione;
9. Numero di confezioni necessarie a coprire il fabbisogno relativamente al numero di determinazioni richieste e alla frequenza settimanale delle sedute analitiche.
10. scheda tecnica del gruppo di continuità

Di ogni reagente dovrà essere **obbligatoriamente** fornita la **scheda tecnica e metodologica** e la **scheda di sicurezza**, che dovranno essere redatte in lingua italiana e fornire almeno le seguenti informazioni:

La **scheda tecnica** dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

1. Metodica applicativa sull'analizzatore offerto;
2. descrizione del principio su cui si basa l'analisi;
3. modalità di preparazione dei reagenti, se non pronti all'uso;
4. composizione delle sostanze presenti;
5. matrice biologica su cui il kit è utilizzabile.

SCHEDA DI SICUREZZA:

deve essere redatta a norma di legge e deve contenere tutte le informazioni necessarie ad assumere le misure di prevenzione atte a evitare ogni tipo di incidente, nonché le misure da adottare in caso di contatto accidentale:

- 1-denominazione della sostanza e sua formulazione;
- 2-caratteristiche di pericolosità (infiammabile, caustica, esplosivo, ect.);
- 3-principali caratteristiche tossicologiche;
- 4-vie di possibile contatto;
- 5-misure obbligatorie da adottarsi durante la sua manipolazione;
- 6-misure di primo soccorso da adottarsi in caso di incidente e/o di contatto.

ASSISTENZA TECNICA:

le ditte partecipanti, dovranno tassativamente indicare in offerta quanto segue:

- ▲ L'ubicazione della sede di assistenza, precisandone in modo esatto indirizzo, recapito telefonico, sede operativa, se diversa dalla sede legale;
- ▲ Numero di interventi ordinari/anno che sono previsti (almeno 2 visite manutentive/anno) e la garanzia di un numero indefinito di interventi straordinari, con carattere d'urgenza, da effettuarsi su chiamata dell'utilizzatore per guasti, regolazioni, ecc.



- ⤴ Le ditte partecipanti garantiranno in offerta che il tempo d'intervento dal momento della chiamata non supererà le 12 ore. Qualora tale tempo non potesse essere garantito le ditte partecipanti indicheranno il tempo entro il quale erogheranno il servizio.
- ⤴ La possibilità di utilizzare un numero verde.

CORSI DI ADDESTRAMENTO

Dichiarazione con la quale la Ditta assicura, a proprie spese, gli eventuali corsi di addestramento per il Personale utilizzatore delle apparecchiature offerte, indicando tutte le relative modalità.

Carenza delle metodiche e/o schede tecniche e delle dichiarazioni di cui sopra, costituiscono motivo di impossibilità di assegnazione dei punteggi tecnici.

La ditta verrà ammessa alle successive fasi del procedimento di gara solo se presenta esaustiva documentazione

Nella busta contenente l'offerta tecnica dovrà essere inserita copia dell'offerta economica, senza l'indicazione dei prezzi e di ogni altro riferimento di ordine economico;

Gli elementi forniti dovranno consentire alla Commissione la valutazione puramente tecnica delle offerte e l'assegnazione dei relativi punteggi.

La Commissione potrà avvalersi della facoltà di verificare la veridicità di quanto allegato e dichiarato nell'offerta tecnica e l'impresa offerente dovrà rendersi a tal fine disponibile.

Non costituirà obbligo per la Commissione l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e pertanto i prodotti per i quali non sarà possibile risalire con esattezza - sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente - ai dati richiesti in capitolato saranno dichiarati "Non Valutabili". I prodotti dichiarati "Non valutabili", alla pari dei prodotti "Non Conformi", non saranno ammessi alla fase di aggiudicazione provvisoria.

Le informazioni contenute nella relazione descrittiva dell'offerta tecnica è parte essenziale dell'offerta del concorrente e costituisce espresso e consapevole vincolo in caso di aggiudicazione.

Nel caso in cui nel periodo di durata della fornitura vengano commercializzati prodotti innovativi che la ditta intende offrire in aggiornamento tecnologico, la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornirli previa preventiva comunicazione all'Amministrazione che potrà accettare o rifiutare la proposta, agli stessi prezzi di aggiudicazione, per tutta la durata della fornitura.

Il Direttore Generale dell'A.O.U. di Cagliari
Dott. Ennio Filigheddu