



ALLEGATO A

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI SISTEMI ANALITICI E REAGENTI PER INDAGINI DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA PER LE ESIGENZE DELL'HUB 1 (A.S.L. ROMA 2) E DELL'HUB 2 (A.S.L. ROMA 2 E A.S.L. ROMA 6) CON LA A.S.L. ROMA 2 QUALE AZIENDA CAPOFILA PER UN IMPORTO QUINQUENNALE A BASE D'ASTA DI € 4.950.000,00=(IVA ESCLUSA) PIU' € 990.000,00= (IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI UN ANNO

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI E REAGENTI PER INDAGINI DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA PER LE ESIGENZE A.S.L. ROMA 2.

Si chiede un sistema di strumentazioni e diagnostici per le indagini di sierologia infettivologica, batterica e virale, integrate in un middleware di gestione di tutte le fasi del processo analitico compresa la gestione informatica degli esami eventualmente non processabili in automazione.

Il presente capitolato comprende 2 lotti.

La durata dell'appalto è di cinque anni, eventualmente rinnovabile per ulteriore anno ed eventuale proroga di 6 mesi.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

Requisiti tecnici, pena esclusione:

1. Strumentazioni di ultima generazione in numero adeguato per eseguire il numero di determinazioni annue previste;
2. La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, deionizzatori (se necessari), consumabili e prodotti accessori, stampanti e relativi toner, quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica e la sua elaborazione, compresi i dispositivi/adattatori monouso per quantità scarsa di campione, nelle misure che servono alla ottimale esecuzione delle sedute analitiche;
3. Si richiede fornitura di due centrifughe refrigerate non integrate da banco con capacità di almeno 140 provette 13x100 mm e fornitura di adattatori per altre tipologie di provette;
4. La fornitura di CQI multiparametrico di parte terza e relativo software di gestione, a scelta dell'operatore, per verifica risultati positivi e negativi per gran parte degli analiti, con frequenza giornaliera, che includa almeno i seguenti parametri: HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV1-2, complesso TORC;
5. Abbonamento-programma VEQ per la maggior parte degli analiti in gara, a scelta dell'operatore;
6. Sistema analitico e reagenti conformi alle normative vigenti CE-IVD ai sensi della Direttiva europea 98/79/CE;
7. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria, compresi eventuali adattamenti strutturali;
8. Manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento;
9. Assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante la fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza;
10. Gli eventuali scarichi dei reflui devono essere facilmente accessibili, i contenitori di raccolta facilmente sostituibili, con sensore di livello, e compatibili con le modalità aziendali di smaltimento dei rifiuti;
11. Manutenzione ordinaria e straordinaria programmata almeno semestralmente;
12. Aggiornamento tecnologico dei sistemi diagnostici senza costi aggiuntivi qualora, nel corso della fornitura, fossero introdotte sul mercato tecnologie innovative o nuovi parametri che potranno essere considerati per future esigenze diagnostiche e cliniche;
13. Aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato;
14. Collegamento del sistema al LIS;

15. PC completi di stampanti per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con il LIS e per le operazioni di validazione e stampa dei referti;
16. Corsi di formazione "on site" per l'addestramento del personale del laboratorio all'uso degli strumenti ed eventuali corsi specializzati presso la sede del fornitore;
17. Assistenza tecnica telefonica e da remoto garantita h 12/6;
18. Banconi di supporto per la strumentazione offerta, ove richiesti e/o necessari;
19. Sistema di back-up e di archiviazione dei dati;
20. Completezza del pannello analitico offerto dovrà comprendere almeno l' 85% della tipologia di test richiesti;

Le ditte concorrenti dovranno presentare un piano progettuale per l'allocazione della strumentazione, finalizzato alla migliore soluzione strutturale sulla base dei carichi e flussi di lavoro.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta nelle tabelle dei requisiti minimi e criteri di valutazione, i benefici del progetto presentato, gli elementi propri di ogni singolo sistema in risposta alle caratteristiche indicate quali oggetto di valutazione, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

Le aziende concorrenti dovranno indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto.

I punteggi saranno attribuiti dalla commissione giudicatrice di gara all'atto della valutazione dell'offerta tecnica, come da tabella di cui all' *Allegato A1 Capitolato Tecnico_Attribuzione Punteggi Gara Sierologia Infettivologica 2022* "secondo le modalità espresse nel disciplinare di gara.

Le ditte concorrenti dovranno effettuare obbligatoriamente il sopralluogo tecnico presso la U.O.C. di Microbiologia e Virologia presso il P.O. Pertini Pal. B piano -1, al fine di certificare l'adattabilità del sistema diagnostico proposto agli spazi messi a disposizione. Il progetto sarà sottoposto alla U.O.C. Ingegneria Clinica per quanto di competenza.

Lotto 1

La fornitura deve prevedere due sistemi di Preanalitica comprensivi di middleware di gestione e due sistemi completi macchina-reagenti per ciascun presidio ospedaliero.

ELEMENTI MINIMI ESSENZIALI DEL SISTEMA AUTOMATICO DI PREANALITICA
Modulo d'ingresso per il caricamento Random dei Campioni
Interfaccia host query per Lis
Massima tracciabilità informatizzata di tutte le fasi relative al campione con relativo check-in e check-out
Sistema idoneo per la stappatura ritappatura della provetta primaria
Ordinamento dei Campioni in base a tipologia di processo in uscita
Sistema modulare implementabile
Produttività di almeno 300 campioni ora
Controllo del volume e del livello di riempimento della provetta primaria

ELEMENTI MINIMI ESSENZIALI DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA - LOTTO 1
Strumentazione di ultima generazione, nuove, completamente automatizzate
Strumentazione modulare ed implementabile
Tecnologia chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza
Identificazione dei reagenti a bordo dello strumento (lettura tramite codice a barre o RFID)
Campionamento da tubo primario e/o da aliquota barcodata
Caricamento random di campioni, reagenti e consumabili, gestione STAT per l'urgenza

ELEMENTI MINIMI ESSENZIALI DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA – LOTTO 1

Produttività/ora del sistema almeno 150 test/ora mediamente

Gestione di Lotti differenti *on board* per ciascun analita

Tabella esami Lotto 1

	Analita/Prodotto	A.S.L. Roma 2 Quantità Quinquennale	N. Sedute Analitiche/Settimana	A.S.L. Roma 2 - "P.O. Pertini" e Territorio Ex Roma B Quantità Quinquennale	A.S.L. Roma 2 "P.O. Sant'Eugenio/CTO", Territorio Ex Roma C e A.S.L. ROMA 6 Quantità Quinquennale
1	PROCALCITONINA	147.500	7	42.500	105.000
2	HIV AB/AG TEST	95.000	6	50.000	45.000
3	HCV AB	225.000	7	105.000	120.000
4	HAV-Ig	10.000	7	5.000	5.000
5	HAV-IgM	10.000	7	5.000	5.000
6	HbsAG	207.500	7	95.000	112.500
7	HBsAG QUANTITATIVO	11.000	7	10.000	1.000
8	HBeAG	32.500	6	10.000	22.500
9	HBeAB	32.500	6	10.000	22.500
10	HBcAB	60.000	7	30.000	30.000
11	HBcAb IgM	23.500	7	12.500	11.000
12	HBsAB	150.000	6	60.000	90.000
13	TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI IG TOT	60.000	6	35.000	25.000
14	SARS-COV2-IgG Anti N/IG TOTALI	15.000	6	7.500	7.500
15	SARS-COV2-IgG(Ig TOTALI Anti Spike	30.000	6	15.000	15.000
	Totali	1.109.500		492.500	617.000

Importo a base d'asta per il quinquennio è pari ad € 2.750.000,00 Iva esclusa.

Lotto 2

La fornitura deve prevedere due sistemi macchina reagenti:

- Un sistema presso il Laboratorio HUB 2 del P.O. Sant'Eugenio per eseguire gli esami dal n. 1 al n. 13 della colonna degli analiti del A.S.L. Roma 2 "P.O. Sant'Eugenio/CTO", Territorio Ex Roma C e A.S.L. ROMA 6;
- Un sistema presso la U.O.C. Microbiologia e Virologia del P.O. Sandro Pertini per refertare gli esami dal n. 1 al n. 68 con esclusione di quelli sopramenzionati

Con strumentazione ad alta processività integrata nella preanalitica come di seguito meglio specificato.

ELEMENTI MINIMI ESSENZIALI DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA - LOTTO 2
Strumentazione di ultima generazione, nuove, completamente automatizzate
Sistema modulare ed implementabile
Tecnologia chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza
Campionamento da tubo primario e/o da aliquota barcodata
Caricamento random di campioni, reagenti e consumabili, gestione STAT per l'urgenza
Produttività/ora del sistema almeno 150 test/ora mediamente
Gestione di Lotti differenti *on board* per ciascun analita

Tabella esami Lotto 2

	Analita/Prodotto	A.S.L. Roma 2 Quantità Quinquennale	N. Sedute Analitiche/Settimana	A.S.L. Roma 2 - "P.O. Pertini" e Territorio Ex Roma B Quantità Quinquennale	A.S.L. Roma 2 "P.O. Sant'Eugenio/CTO", Territorio Ex Roma C e A.S.L. ROMA 6 Quantità Quinquennale
1	TOXOPLASMA IgG	145.000	6	75.000	70.000
2	AVIDITY TOXOPLASMA IgG	1.500	3	750	750
3	TOXOPLASMA IgM	145.000	6	75.000	70.000
4	TOXOPLASMA IgA	750	3	750	-
5	ROSOLIA IgG	67.500	6	37.500	30.000
6	AVIDITY ROSOLIA IgG	1.250	3	750	500
7	ROSOLIA IgM	67.500	6	37.500	30.000
8	CITOMEGALOVIRUS IgG	120.000	6	60.000	60.000
9	CITOMEGALOVIRUS IgM	60.750	6	750	60.000
10	AVIDITY CITOMEGALOVIRUS IgG	8.000	3	7.000	1.000

	Analita/Prodotto	A.S.L. Roma 2 Quantità Quinquennale	N. Sedute Analitiche/Settimana	A.S.L. Roma 2 - "P.O. Pertini" e Territorio Ex Roma B Quantità Quinquennale	A.S.L. Roma 2 "P.O. Sant'Eugenio/CTO", Territorio Ex Roma C e A.S.L. ROMA 6 Quantità Quinquennale
11	HERPES VIRUS TIPO 1	13.500	6	7.000	6.500
12	HERPES VIRUS TIPO 2	13.500	6	7.000	6.500
13	HERPES 1/2 IgM	16.500	6	10.000	6.500
14	EBV- EARLY ANTIGEN	23.000	6	10.000	13.000
15	EBV- EBNA IgG	23.000	6	10.000	13.000
16	EBV- VCA IgG	23.000	6	10.000	13.000
17	EBV- EBV IgM	23.000	6	10.000	13.000
18	TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI IgM	3.500	3	2.000	1.500
19	MORBILLO IgG	15.000	6	7.500	7.500
20	MORBILLO IgM	7.500	6	3.750	3.750
21	PAROTITE IgG	9.000	6	5.000	4.000
22	PAROTITE IgM	5.000	6	2.500	2.500
23	VARICELLA IgG	12.500	6	5.000	7.500
24	VARICELLA IgM	9.000	6	5.000	4.000
25	VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE IgG	1.000	5	500	500
26	VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE IgA	1.000	5	500	500
27	ADENOVIRUS IgG	750	5	500	250
28	ADENOVIRUS IgA	750	5	500	250
29	ECHOVIRUS Neurotropi	500	5	250	250

	Analita/Prodotto	A.S.L. Roma 2 Quantità Quinquennale	N. Sedute Analitiche/Settimana	A.S.L. Roma 2 - "P.O. Pertini" e Territorio Ex Roma B Quantità Quinquennale	A.S.L. Roma 2 "P.O. Sant'Eugenio/CTO", Territorio Ex Roma C e A.S.L. ROMA 6 Quantità Quinquennale
30	ECHOVIRUS PNEUMOTROPI	500	5	250	250
31	COXSACKIE VIRUS	750	5	400	350
32	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgG	2.500	5	1.500	1.000
33	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgM	2.500	5	1.500	1.000
34	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA	2.500	5	1.500	1.000
35	CHLAMYDIA TRACOMATIS IgG	1.000	5	500	500
36	CHLAMYDIA TRACOMATIS IgM	1.000	5	500	500
37	CHLAMYDIA TRACOMATIS IgA	1.000	5	500	500
38	LISTERIA MONOCYTOGENES	7.000	4	4.000	3.000
39	BORRELIA BURGDORFERI IgG	1.000	3	500	500
40	BORRELIA BURGDORFERI IgM	1.000	3	500	500
41	LEGIONELLA PNEUMOPHILA IgG	1.750	5	1.000	750
42	LEGIONELLA PNEUMOPHILA IgM	1.750	5	1.000	750
43	MYCOP. PNEUMONIAE IgG	2.500	5	1.500	1.000
44	MYCOP. PNEUMONIAE IgM	2.500	5	1.500	1.000
45	BORDETELLA PERTUSSIS Ig	750	2	500	250
46	HELICOBACTER PYLORI IgG	1.000	5	500	500
47	ENTAMOEBIA HISTOLYTICA IgG	350	2	200	150
48	SIERODIAGNOSI WW	750	6	500	250

	Analita/Prodotto	A.S.L. Roma 2 Quantità Quinquennale	N. Sedute Analitiche/Settimana	A.S.L. Roma 2 - "P.O. Pertini" e Territorio Ex Roma B Quantità Quinquennale	A.S.L. Roma 2 "P.O. Sant'Eugenio/CTO", Territorio Ex Roma C e A.S.L. ROMA 6 Quantità Quinquennale
49	SIERODIAGNOSI WF	750	6	500	250
50	BRUCELLA IgG	750	2	450	300
51	BRUCELLA IgM	750	2	450	300
52	ECHINOCOCCO Ig	500	2	250	250
53	TETANO IgG	450	2	250	200
54	DIFTERITE IgG	450	2	250	200
55	TPHA TITOLAZIONE	7.000	3	3.500	3.500
56	RPR	10.000	3	5.000	5.000
57	LEPTOSPIRA IGG	450	2	250	200
58	LEPTOSPIRA IGM	450	2	250	200
59	RICKETSIA IGG	450	2	250	200
60	RICKETSIA IGM	450	2	250	200
61	LEISHMANIA Ig	450	2	250	200
62	LEISHMANIA IgG	450	2	250	200
63	MONOTEST	6.500	7	4.000	2.500
64	HEV IGG	1.000	5	500	500
65	HEV IGM	1.000	5	500	500
66	HDV Ig Totali	500	5	250	250
67	HDV Antigene	400	3	150	250

	Analita/Prodotto	A.S.L. Roma 2 Quantità Quinquennale	N. Sedute Analitiche/Settimana	A.S.L. Roma 2 - "P.O. Pertini" e Territorio Ex Roma B Quantità Quinquennale	A.S.L. Roma 2 "P.O. Sant'Eugenio/CTO", Territorio Ex Roma C e A.S.L. ROMA 6 Quantità Quinquennale
68	HDV IgM	500	3	250	250
	Totali	883.600		428.150	455.450

PRECISAZIONI LOTTO 2

- Si precisa che per tutti i test accentrabili sul sistema analitico in completa automazione, la ditta dovrà prevedere in offerta un numero di kit sulla base delle sedute settimanali, con sufficiente stabilità dei reagenti a bordo, che consenta la completa esecuzione dei test richiesti anche se in esigua quantità.
- Precisazioni sui test **non** accentrabili su sistema analitico in completa automazione:
Per il completamento dei test **non** accentrabili sul sistema analitico in completa automazione, per test con quantità tra 100 e 200/anno sarà necessario offrire strumenti automatici (da interfacciare con il Middleware di gestione) per metodiche CLIA/EIA e/o ELISA in micropiastra (prevedendo strumenti di ultima generazione di cui uno di backup anche ricondizionato) con le seguenti caratteristiche:
 - Strumento compatto da banco, multiparametrico ad accesso random
 - Puntale monouso per dispensazione campione o sistema equivalente
 - Sensore di livello del campione
 - Gestione di almeno 20 test/seduta analitica
 - Gestione di test in mono determinazione
 - Produttività analitica: 100 test/h
 - Lettori di codici a barre per l'identificazione dei reagenti a bordo dello strumento
 - Campionamento da tubo primario e/o da aliquota barcodata
 - Test validati sulle macchine offerte
 - Kit composti da non più di 45 test a confezione
- Per i test RPR e TPPA la richiesta è specificatamente rivolta a metodiche manuali che utilizzano come sistema di rilevazione, rispettivamente, "antigene cardiolipinico assorbito su particelle di carbone vegetale" e "particelle di gelatina sensibilizzate con l'antigene *Treponema pallidum*".
- Per i test con richieste sporadiche o con un numero ≤ 100 /anno, non eseguibili in CLIA/EIA, si chiede la fornitura di un sistema rapido immunocromatografico CE-IVD, con documentata sensibilità $> 90\%$ e specificità $> 90\%$.

Importo a base d'asta per il quinquennio è pari ad € 2.200.000,00 Iva esclusa.