



Capitolato Tecnico

Procedura Aperta telematica, ai sensi dell'art. 60, D.lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura del service di strumentazione e reattivi Nefelometria Free Light, suddivisa in due lotti, da destinare al Laboratorio Centrale dell'AOU di Cagliari.

Importo di gara onnicomprensivo di eventuale rinnovo e di integrazione ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. n. 50/2016, pari a € 144.000,00 oltre Iva di legge (Lotto 1) e € 540.000,00 oltre Iva di legge (Lotto 2).

CARATTERISTICHE GENERALI

Lotto 1 Codice CIG: 9418460710

Si richiede un service, della durata di cinque anni, rinnovabile per un ulteriore anno, che comprenda la strumentazione, i reagenti, l'interfaccia con il LIS del Laboratorio, l'assistenza tecnica full-risk e l'addestramento del personale (almeno due tecnici), al fine di dotare il laboratorio della tecnologia necessaria per determinare la concentrazione sierica delle Free-lite Chain (catene leggere libere) kappa/lambda nel siero, nel plasma, nelle urine e nel liquor, per la diagnosi, la prognosi e il follow up delle discrasie plasmacellulari. Inoltre, la fornitura deve prevedere i reagenti per la determinazione delle catene pesanti delle gammaglobuline kappa/lambda (siero e plasma) con possibilità di effettuare separatamente le IgG/K, IgG/λ, IgA/K, IgA λ, IgM/K, IgM λ. Infine, la fornitura deve comprendere anche il kit per la determinazione della proteina amiloide.

Il metodo offerto per le catene leggere libere k e λ deve essere in grado di reagire solo con gli epitopi delle catene leggere libere, che risultano nascosti quando la catena leggera è legata alla catena pesante e deve essere in grado di fornire risultati quantitativi nel minor tempo possibile con metodo preferibilmente turbidimetrico. Il test per il dosaggio delle catene leggere libere K e λ, deve essere idoneo ad essere utilizzato per la diagnosi e al monitoraggio di mielomi non secernenti od oligosecarnenti, Amiloidosi, oltre al mieloma micro-molecolare (caso in cui riveste il ruolo di marcatore ideale per il monitoraggio della malattia).

Pertanto, il test per la determinazione quantitativa dei diversi isotipo dei catena pesante legata alla catena leggera deve poter effettuare sia le immunoglobuline (clonali) coinvolte, che le immunoglobuline (non clonali) non-coinvolte, e fornire risultati quantitativi relativi ai:

1. Dosaggio Freelite K
2. Dosaggio Freelite λ
3. Dosaggio Hevylite IgG K



4. Dosaggio Hevylite IgG λ
5. Dosaggio Hevylite IgA K
6. Dosaggio Hevylite IgA λ
7. Dosaggio Hevylite IgM K
8. Dosaggio Hevylite IgM λ
9. Dosaggio Proteina Amiloide

Il fabbisogno annuo previsto è il seguente:

1) Dosaggio Freelite K	300 tet/anno
2) Dosaggio Freelite λ	300 test/anno
3) Dosaggio Hevylite IgG K	100 test/anno
4) Dosaggio Hevylite IgG λ	100 test/anno
5) Dosaggio Hevylite IgA K	100 test/anno
6) Dosaggio Hevylite IgA λ	100 test/anno
7) Dosaggio Hevylite IgM K	100 test/anno
8) Dosaggio Hevylite IgM λ	100 test/anno
10. Dosaggio Proteina Amiloide	100 test/anno

Il punteggio di qualità sarà attribuito in funzione della seguente tabella. Qualora non venga raggiunto un punteggio di 42/100 attraverso le modalità di assegnazione indicate nella tabella che segue, non sarà possibile accedere alle fasi successive della gara.

SPECIFICA TECNICA	PUNTI ASSEGNABILI
Livello di automazione del sistema, sua autonomia, rapidità delle risposte con TAT il minore possibile, nessuna manipolazione dei campioni da parte degli operatori dopo il carico on-board, ecc.	Da 0 a 15 punti
Caratteristiche e qualità dello strumento, metodologia utilizzata preferibilmente turbidimetrico)	Da 0 a 10 punti
Caratteristiche del software gestionale dello strumento (facilità di utilizzo, completezza del programma operativo, archivio, ecc.)	Da 0 a 5 punti
Caratteristiche della/e curva/e di calibrazione (calibrazione in modalità multi-point, stabilità e validità della curva, ecc.)	Da 0 a 5 punti
Qualità dei reagenti (pronti all'uso, stabilità, sensibilità, specificità, ecc.)	Da 0 a 15 punti
Esegue la prediluzione dei campioni in automatico, passando automaticamente ad ulteriore diluizione fino all'ottenimento del risultato finale.	NO punti 0 Si punti 10
Accesso continuo per Caricamento campioni, reattivi, controlli, standard senza interruzione del ciclo analitico.	NO punti 0 Si punti 10
Totale punti	70

Nel Caso dell'assegnazione del punteggio variabile, esso sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

$$\text{Punteggio} = (\text{coefficiente prescelto}) \times (\text{punteggio massimo assegnabile al parametro in valutazione}).$$

Il coefficiente da applicare si ottiene, come meglio precisato sotto, in funzione del giudizio assegnato a ciascun parametro oggetto di valutazione.

- Giudizio eccellente: coefficiente 1



- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Lotto 2: Codice CIG: 9418489EFC

Si richiede un **service**, della durata di cinque anni, eventualmente rinnovabile per un anno, che comprenda la fornitura di reagenti, strumento interamente automatico e da banco, consumabili, soluzioni di lavoro, assistenza tecnica "full risk", interfacciamento al LIS, corso di addestramento per il personale e quant'altro necessario per l'esecuzione su siero, plasma o altra matrice organica, di "esami mediante l'utilizzo di metodologia nefelometrica". Di seguito saranno elencati i parametri richiesti e il fabbisogno annuo presunto per ciascuno dei test indicati.

La strumentazione offerta deve essere tassativamente **nuova, tecnologicamente avanzata, di recente immissione nel mercato, idonea di effettuare i seguenti analiti:**

	Analita richiesto	Test/anno
1.	IgA	2500
2.	IgG	2500
3.	IgM	2500
4.	Complemento C3	1000
5.	Complemento C4	1000
6.	Transferrina	3000
7.	Orosomucoide (α glicoproteina acida)	500
8.	Alfa I antitripsina	400
9.	Aptoglobina	400
10.	Ceruloplasmina	600
11.	APO AI	600
12.	APO B	600
13.	Catene K (siero e urine)	2000
14.	Catene Lambda (siero e urine)	2000
15.	Alfa2 Macroglobulina	500
16.	ASLO	1500
17.	PCR-HS	2000
18.	Fattore Reumatoide	3500
19.	Cistatina C	600
20.	Transferrina Desialata (met. Quantitativo)	500
21.	CI Inibitore (CIq esterasi inibitore)	600
22.	IgG1	300
23.	IgG2	300
24.	IgG3	300
25.	IgG4	300
26.	α -Amiloide	300

La strumentazione offerta dovrà possedere almeno le seguenti caratteristiche, pena l'esclusione:

1. Analizzatore unico e da banco, di ultima generazione e recente introduzione nel mercato;
2. Deve utilizzare metodica in nefelometria;

Nome struttura

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari

Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu

Tel.

Ennii

Sede legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





3. Random access;
4. Potenzialità analitica massima oraria: almeno 100 test/ora;
5. Possibilità di caricare on board almeno 50 campioni;
6. Deve utilizzare provette primarie, secondarie e cuvette;
7. Deve possedere sensori di livello campione e reagenti;
8. Deve essere idoneo a dosare campioni di siero, plasma, CSF e urine;
9. Deve eseguire la pre-diluizione dei campioni in automatico, passando automaticamente ad ulteriore diluizione fino all'ottenimento del risultato finale;
10. Deve effettuare il rerun automatico dei campioni;
11. Stabilità della calibrazione contro lotto;
12. L'identificazione dei reagenti e dei campioni deve avvenire mediante lettore integrato di codice a barre;
13. Deve poter avere almeno 20 metodiche in linea;
14. deve avere il vano reagenti refrigerato;
15. Il sistema di dispensazione reagenti e campioni deve essere separata;
16. Il sistema di dispensazione reagenti e campioni deve essere mosso da motori passo passo o equivalenti (saranno esclusi i sistemi che utilizzano minipompe);
17. Deve possedere un sistema di autodiagnosi strumentale;
18. Deve essere in grado di gestire il sistema di controllo di qualità;
19. deve essere in grado di segnalare automaticamente la condizione di eccesso di antigene;
20. Deve possedere un idoneo archivio storico pazienti on board;
21. deve essere interfacciabile al LIS di Laboratorio in H.Q.;

Le ditte partecipanti dovranno dichiarare, pena l'esclusione, a quali eventuali interferenze possono alterare i dati analitici prodotti dalle macchine offerte (es.: iperbilirubinemia, iperazotemia, ecc.) e gli eventuali accorgimenti da adottarsi in quelle eventuali circostanze.

I possibili rimedi proposti saranno valutati dalla commissione che esprimerà in merito agli stessi un giudizio di adeguatezza e validità o meno.

Le ditte partecipanti dovranno indicare all'atto dell'offerta se la strumentazione proposta necessita di collegamento alla rete idrica.

I reagenti offerti dovranno essere, pena l'esclusione:

- pronti all'uso;
- compatibili con la strumentazione offerta;
- confezionati in modo tale che siano facilmente stoccabili e in quantità tale da garantire le reali necessità annue indicate;
- stabili, a confezione sigillata, per un congruo periodo (minimo sei mesi);

Ogni reagente offerto dovrà tassativamente possedere le caratteristiche anzi indicate ed essere accompagnato da idonea **scheda tecnica e metodologico/ applicativa**.

Di ciascun reagente offerto deve essere prodotta idonea **scheda di sicurezza** redatta a norma di legge, che indichi comunque quanto segue:

- nome del reagente;
- se si tratta di sostanza tossico/nociva;
- precauzioni nello stoccaggio (infiammabile, acido, ecc.);
- modalità di smaltimento;
- misure di primo soccorso;
- Per eventuali controlli costituiti da materiale biologico la dichiarazione che siano stati testati per HIV, HCV, HBV.

Nome struttura

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu

Tel.

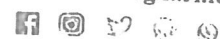
Email

Sede legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari

P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe
www.aoucagliari.it





Nell'offerta dovrà essere incluso un idoneo quantitativo di calibratori e controlli, tale da garantire le calibrazioni e i relativi controlli in virtù dei carichi di lavoro a cui la strumentazione verrà assoggettata, tenuto conto delle necessità organizzative dei due Laboratori.

L'offerta dovrà essere completa di assistenza tecnica full-risk per un numero di interventi tecnici straordinari illimitato; inoltre, dovranno essere indicati i tempi di intervento dalla chiamata, che non

dovranno superare le 24 ore, sabato compreso, festivi esclusi. Sarà privilegiata, a parità di punteggio con altra ditta, chi potrà operare sede di assistenza tecnica nella regione Sardegna.

Le ditte partecipanti, oltre a fornire ogni altra documentazione richiesta, dovranno restituire debitamente compilato il seguente allegato A:

ALLEGATO A :

- 1 Ditta produttrice dello strumento : _____
- 2 Indirizzo : _____
- 3 Ditta distributtrice : _____
- 4 Modello : _____
- 5 Anno di immissione nel mercato nazionale : _____
- 6 Strumento da banco: si no
- 7 Dimensioni : _____
- 8 Peso : _____
- 9 Condizioni ambientali richieste : _____
- 10 Caratteristiche di alimentazione (potenza assorbita, frequenza, tensione): _____
- 11 Principio di lettura: _____
- 12 Unico analizzatore completamente automatico: si no ;
- 13 Random access : si no
- 14 Provetta primaria, secondaria e cuvette : si no
- 15 Campioni siero, urine, CSF e plasma: si no
- 16 Prediluizione automatica dei campioni : si no
- 17 Rerun automatico : si no
- 18 Identificazione reagenti mediante lettore di codice a barre: si no
- 19 Numero di metodiche in linea ed eseguibili contemporaneamente: _____ (indicarne il numero);
- 20 Stabilità della calibrazione: _____ (indicarne la durata)
- 21 Sistema di dispensazione reagenti e campioni separata: si no
- 22 Sistema di dispensazione reagenti e campioni costituita da siringhe di precisione mosse da micromotore o motore passo-passo o analogo (no minipompe) : si no
- 23 Controllo di qualità eseguibile in accesso random: si no
- 24 Manutenzione giornaliera : _____
- 25 Manutenzione settimanale: _____
- 26 Manutenzione mensile: _____
- 27 Collegamento via modem con programma operativo del tipo Intelligent Service: si no
- 28 Tipo di sistema operativo utilizzato sullo strumento: _____



- 29 Tipo di processore utilizzato : _____
- 30 Modalità di emissione dei referti : stampante si no display si no se altro specificare: _____
- 31 Scarico reflui, quantità e loro smaltimento: _____
- 32 Conformità alle norme di sicurezza: _____
- 33 Ditta che effettua l'assistenza tecnica: _____
- 34 Sede della ditta che effettua l'assistenza tecnica: _____
- 35 Tempo massimo di intervento dalla chiamata : _____
- 36 Numero di interventi ipotizzabili in un anno tenuto conto dei carichi di lavoro presumibili nei due servizi: _____

Di seguito sono indicati i parametri oggetto di valutazione. La tabella fa riferimento all'ambito considerato per ciascun parametro qualità e al punteggio massimo raggiungibile che è stato previsto in 70 punti.

Relativamente alla valutazione dei parametri qualitativi, per passare alle fasi successive della gara, è necessario che le soluzioni proposte ottengano un punteggio minimo complessivo di almeno 42/70. Qualora non sia raggiunto un punteggio di 42/70 attraverso le modalità di assegnazione indicate nella tabella che segue, non sarà possibile accedere alle fasi successive della gara.

Il punteggio di qualità sarà attribuito in funzione della seguente tabella:

SPECIFICA TECNICA	PUNTI ASSEGNABILI
Livello di automazione del sistema , sua autonomia, rapidità delle risposte con TAT il minore possibile, nessuna manipolazione dei campioni da parte degli operatori dopo il carico on-board, ecc.	Da 0 a 15 punti
Caratteristiche e qualità dello strumento	Da 0 a 10 punti
Caratteristiche del software gestionale dello strumento (facilità di utilizzo, completezza del programma operativo, archivio, ecc.)	Da 0 a 10 punti
Caratteristiche della/e curva/e di calibrazione (calibrazione in modalità multi-point stabilità e validità della curva, ecc.)	Da 0 a 10 punti
Qualità dei reagenti (pronti all'uso, stabilità, sensibilità, specificità, ecc.)	Da 0 a 10 punti
Esegue la prediluizione dei campioni in automatico, passando automaticamente ad ulteriore diluizione fino all'ottenimento del risultato finale.	Da 0 a 10 punti
Accesso continuo per caricamento campioni, reattivi,	Da 0 a 5 punti



controlli, standard senza interruzione del ciclo analitico.	
Totale punti	70

Nel Caso dell'assegnazione del punteggio variabile, esso sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

$Punteggio = (\text{coefficiente prescelto}) \times (\text{punteggio massimo assegnabile al parametro in valutazione}).$

Il coefficiente da applicare si ottiene, come meglio precisato sotto, in funzione del giudizio assegnato a ciascun parametro oggetto di valutazione.

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

L'importo annuo a base d'asta per il lotto n. 1 è pari a € 20.000,00=IVA esclusa, quindi l'importo a base d'asta quinquennale è pari a € 100.000,00=IVA esclusa, e l'importo a base d'asta quinquennale comprensivo dell'eventuale incremento ai sensi dell'art. n. 106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016, è stimato in € 144.000,00=IVA esclusa.

L'importo annuo a base d'asta per il lotto n. 2 è pari a € 75.000,00=IVA esclusa, quindi l'importo a base d'asta quinquennale è pari a € 375.000,00=IVA esclusa, e l'importo a base d'asta quinquennale comprensivo dell'eventuale incremento ai sensi dell'art. n. 106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016, è stimato in € 540.000,00=IVA esclusa.

Nome struttura

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu

Tel.

Email

Sede legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe
www.aoucagliari.it

