

CAPITOLATO TECNICO

**CAPITOLATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN
SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI E ACQUISTO DEI RELATIVI
REAGENTI PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE,
DESTINATI AI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA
AFFERENTI ALLA U.O.C. LABORATORIO ANALISI DELLA
ASL ROMA 5.**

ELETTROFORESI PROTEICA - IMMUNOFISSAZIONE

Procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici in automazione e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione di elettroforesi proteiche e CDT in tecnica capillare ed immunofissazioni in gel d'agarosio occorrenti alla rete dei Laboratori Analisi di Patologia Clinica della ASL Roma 5.

Il Valore della fornitura a Base d'Asta è di € 1.120.000,00 IVA esclusa per la durata di 48 (quarantotto) mesi, con ulteriori € 280.000,00 IVA esclusa per l'eventuale rinnovo di 12 mesi

ART. 1) Oggetto della Fornitura

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete diagnostica di Laboratori di tutti i presidi della ASL Roma 5: Tivoli, Colleferro, Palestrina, Monterotondo e Subiaco.

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una riorganizzazione della sezione di Elettroforesi Proteiche in tecnica capillare ed Immunofissazioni in gel d'agarosio. Gli strumenti sono destinati ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colleferro.

ART. 2) Durata

La fornitura avrà durata di 48 (quarantotto) mesi, con decorrenza contrattuale successiva al completamento del collaudo con esito positivo delle apparecchiature. È previsto eventuale rinnovo per 12 mesi.

ART. 3) Descrizione della fornitura

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti, nuovi e di ultima generazione, relativo acquisto di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami dettagliati nell'Allegato "Tabella analiti e carico di lavoro annuali".
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
4. Training del personale;
5. Interfacciamento con il LIS di laboratorio (Werfen – Instrumentation Laboratory);

ART. 4) Obiettivi della fornitura

L'obiettivo aziendale è quello di attuare una modernizzazione di tutti i Laboratori afferenti alla U.O.C. Laboratorio Analisi partendo dall'attuale organizzazione, attraverso un nuovo livello di automazione e gestione del processo, aumentando la sinergia con i laboratori satelliti; in particolare si vuole ottenere:

1. Trasferimento presso i locali della U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli dell'attuale carico di lavoro ambulatoriale relativo ai Presidi di Subiaco, Monterotondo e Palestrina;
2. Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico dal campionamento fino alla manutenzione;
3. Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
4. Aumentare il livello di automazione e di gestione del processo;
5. Collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS (Werfen–Instrumentation Laboratory);
6. Programmi di Verifica Esterna della Qualità VEQ a scelta del Direttore di Laboratorio (uguali per i Laboratori di Tivoli e di Colleferro dove saranno collocati gli strumenti) per metodica sieroproteine e CDT;
7. Idoneo e adeguato sistema di continuità elettrica;
8. Completa tracciabilità dei campioni dalla accettazione alla archiviazione;
9. Gestione con il minor numero possibile di operatori, come conseguenza della riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento ed alla manutenzione del sistema analitico;
10. Mantenere o migliorare le attuali prestazioni TAT;
11. Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, consumabili e ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste e dettagliate in tabella;
12. Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o IVDR (UE) 2017/746 e rispondenti alle norme tecniche CEI.

ART. 5) Caratteristiche tecniche di minima

Caratteristiche comuni ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colleferro:

Sistema per analisi di Elettroforesi Proteica ed Immunofissazione - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta

- Sistema analitico principale composto da minimo due strumenti per il P.O. di Tivoli e di uno strumento per il P.O. di Colleferro;
- Cadenza analitica del sistema proposto complessivamente non inferiore a 150 test/ora per le Sieroproteine per il P.O. di Tivoli e non inferiore a 70 test/ora per il P.O. di Colleferro;
- Metodica CDT eseguita presso il solo presidio di Tivoli;
- Cadenza analitica del sistema proposto per CDT non inferiore a 40 test/ora;
- Utilizzo tecnica capillare;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Diluizione automatica del campione;
- Visualizzazione grafica del frazionamento;
- Possibilità di modifiche e correzioni del frazionamento;
- Possibilità di quantificare e tipizzare le componenti monoclonali;
- Fornitura per l'elettroforesi delle Sieroproteine del kit disponibile nel proprio listino alla massima Sensibilità.

A) Sistema analitico diagnostico in Gel d'agarosio per Immunofissazione:

- Sistema composto da minimo un analizzatore solo per il P.O. di Tivoli per l'esecuzione della tipizzazione qualitativa delle componenti monoclonali su siero e urine;
- Esecuzione delle varie fasi analitiche (diluizione, deposizione, migrazione, dispensazione antisieri etc.) in completa automazione;
- Fornitura di Antisieri IgG, IgA, IgM, K,L, IgD, IgE, Kfree, Lfree, GAM.

B) Caratteristiche comuni dei sistemi:

1. N°1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser);
2. Controlli di Qualità;
3. Fornitura di adeguato Gruppo Statico di Continuità;
4. Idonea centrifuga in grado di garantire caratteristiche idonee allo svolgimento delle analisi del lotto specifico con una capacità di caricamento non inferiore a 96 tubi;
5. Assistenza tecnica Full Risk comprensiva di eventuali parti di ricambio;

6. Collegamento bidirezionale ad host computer in modalità “Host query” (Werfen Instrumentation Laboratory);
7. La fornitura deve essere completa, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, dei calibratori se necessari e dei controlli a due livelli in quantità tale da poter effettuare ogni giorno almeno un CQ per livello su ogni analizzatore;
8. Iscrizione ad un programma VEQ nazionale per sieroproteine e CDT;
9. In caso di fermo macchina, imputabile a qualsiasi causa, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico entro 24 ore dalla chiamata. Assistenza tecnica compresa di eventuali parti di ricambio. Nel caso in cui si prevedano tempi di ripristino tali da paventare una interruzione dell'assistenza, a giudizio non sindacabile del Responsabile del Laboratorio, la ditta è tenuta alla sostituzione con medesima strumentazione nel più breve tempo possibile e non oltre le 72 ore;
10. Corsi di addestramento per gli operatori presso la sede del Laboratorio.
11. Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico dell'ASL Roma 5, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotti, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma 5, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.
12. I quantitativi riportati nella “Tabella analiti e carico di lavoro annuali” sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa ASL Roma 5 ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati né per tutta la tipologia di prodotti richiesti. In tal senso gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate e sulla scorta dei volumi di attività del laboratorio, la cui misura varierà in ordine all'esigenze di refertazione ed al suo volume effettivo desumibile dai dati di consuntivo evincibili dal LIS di laboratorio. Resta inteso che la fatturazione in favore della ditta avverrà sulla base di quantitativi per singolo analita eseguito e con la valorizzazione economica unitaria a “referto”.
13. Adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei Laboratori Analisi di Tivoli e Colleferro e implementazione di due postazioni di validazione (un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione). Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere

saranno eseguite, previa autorizzazione dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL Roma 5, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali dei Laboratori Analisi di Tivoli e di Colleferro che dovrà avvenire in presenza del Direttore del Laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro.

ART. 6) Assistenza Tecnica e Addestramento del Personale

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in service in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- **MANUTENZIONE PREVENTIVA** (programmata);
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su chiamata);
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA** (aggiornamenti);
- **MANUTENZIONE DA REMOTO**;
- **CORSI DI FORMAZIONE** all'uso dei sistemi analitici e supporto applicativo al personale del laboratorio. Questi dovranno essere riprogrammati in caso di nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema che modifichino in modo importante l'operatività. Affiancamento durante la fase di avvio del sistema, per il periodo necessario al lavoro in autonomia del personale di laboratorio.

ART.7) Criteri di aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta/RTI che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs. N. 50/2016.

- a) Qualità mediante attribuzione di max punti 70 su 100 (settanta su cento)
- b) Prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 30 su 100 (trenta su cento)

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida.

I punteggi delle offerte tecniche pervenute saranno attribuiti dalla Commissione valutando i parametri qualitativi/quantitativi sopra indicati, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati in griglia, applicando le seguenti modalità di assegnazione.

Tipologia di criterio	Identif.	Modalità di determinazione dei coefficienti
Criteri discrezionali	D	Punteggi attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice
Criteri quantitativi	Q	A ciascuno degli elementi quantitativi è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base di un criterio di proporzionalità matematica.
Criteri tabellari	T	Punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione del rispetto o NON rispetto del requisito richiesto.

ART. 8) Requisiti Oggetto di Valutazione

Criteri di valutazione 70 punti. Il concorrente dovrà opportunamente relazionare.

	Caratteristica	Modalità attribuzione punteggio	Punteggio Max
1	Soluzione tecnologica dei capillari per l'ottimizzazione della lettura (relazione)	D	5
2	Capillari termostatati con sistema di Peltier a contatto diretto	T	5
3	Tracciabilità dei reagenti ed antisieri con tecnologia RFID	T	3
4	Tracciabilità con portacampioni dei rack con tecnologia RFID	T	3
5	Tracciabilità delle soluzioni di manutenzione con tecnologia RFID	T	3
6	Antisieri Immunotyping confezionati in flaconi tappati dotati di membrana perforabile (tecnologia cap-piercing)	T	5
7	Metodica CDT standardizzata IFCC	T	2
8	Elevata autonomia dei reagenti a bordo (relazionare)	D	6
9	Stabilità dei reagenti a antisieri a bordo (indicare come da manuale)	T	6
10	Disponibilità controllo positivo contenente CM note: IgG Kappa, IgA Kappa, IgM Lambda	T	5
11	Disponibilità di un campionatore/diluitore integrato all'interno dello strumento per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine	T	5
12	Diluizione di campioni e dispensazione antisieri programmabile per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine	T	3
13	Disponibilità di tracciabilità nel rilevare tipologia di analisi, ID univoco del gel, provette da analizzare e	T	4

	antisieri per gli analizzatori dedicati alla tipizzazione qualitativa del siero e delle urine		
14	Sistema esperto in linea per ciascuna frazione per l'aiuto interpretativo dei tracciati elettroforetici delle sieroproteine (relazionare)	D	6
15	Software che consenta l'interpretazione, la gestione, la memorizzazione e la ricerca dei risultati dei test prodotti dagli analizzatori sia in capillare che in agarosio entrambe collegati in rete	D	4
16	Programma di formazione scientifica erogata durante la fornitura (relazionare)	D	3
17	Intervento tecnico nei giorni prefestivi	T	2
	TOTALE		70

NB: Ogni dichiarazione, pena assegnazione di punteggio nullo per la voce di riferimento, dovrà essere riscontrabile sulla documentazione tecnica ufficiale del fabbricante (schede tecniche, Manuale Operatore, inserto di prodotto – IFU – reagenti) da allegare in gara; riportare per ogni voce il riferimento alla pagina del documento.

TABELLA ANALITI E CARICO DI LAVORO ANNUALI

Il numero di test indicato è riferito alle prestazioni refertate su base annua ed è stato rideterminato tenendo conto dell'incremento registrato nell'ultimo anno, conseguente sia all'aumento del numero dei Centri Prelievo sia all'incremento delle richieste provenienti dall'utenza ospedaliera e ambulatoriale, con conseguente adeguamento del prezzo presunto.

Sarà onere di ogni Azienda partecipante considerare nei quantitativi offerti, sia i calibratori che i controlli di qualità necessari all'elaborazione delle prestazioni, come peraltro dettagliato all'interno dello schema di offerta economica. Resta inteso che le componenti fisse e variabili restano interamente a carico dell'aggiudicatario che verrà remunerato esclusivamente con valorizzazione economica a referto.

L'attività si svolge su 6 giorni alla settimana per le Elettroforesi Proteica, 5 giorni alla settimana per le Immunofissazioni Sieriche ed Urinarie e un giorno alla settimana per IT e HR.

Le aziende concorrenti dovranno allegare all'offerta tecnica il listino completo dei reagenti e 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 (Elettroforesi proteica ed Immunofissazione).

Presidio	Elettroforesi Proteica	Immunofissazione Sierica	Immunofissazione Urinaria	IT	HR	CDT
TIVOLI	85.000	2.600	1.500	500	1.000	1.000
COLLEFERRO	30.000			500		
TOTALE	115.000	2.600	1.500	1.000	1.000	1.000

Tivoli, 24/05/2026

Direttore f.f. U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. Tivoli
Dott.ssa Maria Grazia Funari