



CAPITOLATO FASC. 2022 -1.6.3/403

FORNITURA IN FULL SERVICE, DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER L'ESTRAZIONE ED AMPLIFICAZIONE DI DNA/RNA, SUDDIVISO IN 5 LOTTI, OCCORRENTI ALLA SC. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO" DI PAVIA PER UN PERIODO DI 60 MESI

Sommario

ART 1.	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
ART 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART 3.	CONSEGNA DELLA CAMPIONATURA	2
ART 4.	CARATTERISTICHE SPECIFICHE E TECNICHE.....	2
ART 5.	PREZZI E PAGAMENTO.....	2
ART 6.	CESSIONE DEI CREDITI E DEL CONTRATTO	3
ART 7.	MODALITÀ DI CONSEGNA.....	4
ART 8.	ACCERTAMENTO DELLA QUALITÀ DEI PRODOTTI	4
ART 9.	DIFETTI ED IMPERFEZIONI	4
ART 10.	SOSTITUZIONE MATERIALE.....	4
ART 11.	NUOVI PRODOTTI	5
ART 12.	DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO	5
ART 13.	PENALI E PROVVISI D'UFFICIO	5
ART 14.	RISOLUZIONE E RECESSO.....	6
ART 15.	PRECISAZIONI IN MATERIA DI CONVENZIONI POSTE IN ESSERE DAI SOGGETTI AGGREGATORI	6
ART 16.	SUBAPPALTO E VARIANTI	6
ART 17.	CLAUSOLA COMPROMISSORIA E FORO COMPETENTE	6
ART 18.	LEGGE 136/2010 E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	7
ALLEGATO A)	SCHEDE TECNICHE CARATTERISTICHE E FABBISOGNI.....	8



ART 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura suddivisa in 5 lotti di "SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATICI PER L'ESTRAZIONE ED AMPLIFICAZIONE DNA/RNA OCCORRENTE ALLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA". L'affidamento avverrà mediante procedura aperta con applicazione del criterio di cui all'art. 95 comma 2 D.lgs. 50/2016.

La descrizione dei lotti e le caratteristiche dei dispositivi richiesti sono evidenziate **nell'allegato A) al presente capitolato**.

I quantitativi riportati nei lotti di cui è composta la fornitura in oggetto sono relativi al consumo di 12 mesi e devono ritenersi approssimativi e suscettibili di variazioni in aumento o in diminuzione, per cui l'assuntore non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

ART 2. DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura ha durata di 60 mesi (+ 180 gg. di proroga tecnica), con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

ART 3. CAMPIONATURA

Non è prevista campionatura, salvo diversa indicazione.

ART 4. CARATTERISTICHE SPECIFICHE E TECNICHE

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalle normative comunitaria e nazionale in materia. Dovranno comunque presentare i requisiti minimi previsti nella descrizione dei lotti (v. allegato A)

ART 5. PREZZI E PAGAMENTO

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali, di trasporto, facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria per merce resa franco magazzino, IVA esclusa. Le ditte aggiudicatrici dovranno emettere fattura secondo le modalità stabilite e prescritte successivamente all'aggiudicazione a cura della Fondazione e, in ogni caso, essa è tenuta ad emettere la fatturazione secondo le norme che regolano la materia e comunque in maniera chiara e lineare, in modo da rendere i riscontri facili ed immediati; pertanto le fatture dovranno riportare anche gli estremi (numero e data) degli ordini. I pagamenti avverranno a scadenza pattuita, conformemente a quanto stabilito con decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 40 del 18/01/2008 (G.U. del 14/03/2008 in vigore dal 29/03/2008), con il quale viene adottato il previsto regolamento disciplinante gli adempimenti cui sono tenute le Amministrazioni Pubbliche per effettuare i pagamenti superiori a € 5.000,00.



La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate agli Enti partecipanti alla procedura dovranno:

1. fare riferimento ai Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it.
2. riportare, ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010 o Il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Si comunica che le fatture elettroniche indirizzate alla presente Fondazione dovranno fare riferimento ai seguenti codici:

- Denominazione Ente: Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
- Codice iPA: irpsm_pv
- Codice Univoco Ufficio: UF6CZ0
- Nome dell'ufficio: Uff_eFatturaPA
- Codice fiscale del Servizio di F.E.: 00303490189
- Partita IVA: 00580590180, per ulteriori indicazioni si prega di prendere visione del sito www.sanmatteo.org area Fornitori.

ART 6. CESSIONE DEI CREDITI E DEL CONTRATTO

La Fondazione non accetta cessioni di credito. I crediti derivanti dal presente contratto non possono essere ceduti a terzi. Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.



ART 7. MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire, in base agli ordinativi che di volta in volta verranno trasmessi dalla Fondazione, con consegna del materiale presso il CURM (Centro Unico Ricezione Merci, V.le Forlanini, 20).

ART 8. ACCERTAMENTO DELLA QUALITÀ DEI PRODOTTI

In corso di fornitura la Fondazione, tramite i propri incaricati, potrà effettuare prelievi di campioni della merce consegnata, allo scopo di far effettuare apposite analisi e verificare la corrispondenza del prodotto inviato ai parametri indicati nel presente capitolato.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato, la Fondazione li respingerà al fornitore, che dovrà sostenere le spese di analisi e comunque sostituire entro 5 giorni il materiale non idoneo con altro avente i requisiti richiesti.

Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, la Fondazione potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggior spesa.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del materiale anche a distanza della consegna, quando, cioè, all'apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo.

ART 9. DIFETTI ED IMPERFEZIONI

Fatto salvo quanto previsto dalle normative in materia di Dispositivi Medici, il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione della presa in consegna non esonerano comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

ART 10. SOSTITUZIONE MATERIALE

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna e/o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, la Fondazione potrà acquistare direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla refusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, il committente avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto con ogni addebito al fornitore dei maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di aggiudicazione.



ART 11. NUOVI PRODOTTI

La ditta aggiudicataria potrà proporre alla Fondazione di introdurre, **ferme restando le condizioni stabilite** nella gara, eventuali nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, su espressa accettazione o richiesta da parte della S.C. di Farmacia e/o del Reparto Utilizzatore. Sarà cura di questa Fondazione procedere a tutte le verifiche che ritiene necessarie eseguire al fine di autorizzare l'introduzione di nuovi materiali, in conformità di quanto previsto al presente articolo, in affiancamento a quanto aggiudicato.

ART 12. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

Le ditte che risulteranno aggiudicatarie dovranno costituire idonea garanzia fidejussoria nella misura e con le modalità previste dal D.lgs. 50/2016 art. 103 D.lgs. 50/2016.

ART 13. PENALI E PROVVISTE D'UFFICIO

La Fondazione, tramite proprio personale a ciò preposto, verifica la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dagli atti di gara, e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate. Qualora la Ditta aggiudicataria incorra in violazione, omissione o disapplicazione delle disposizioni di cui alla presente lettera invito, degli atti di gara o del contratto, in quantità e/o qualità non tali da configurare giusta causa di risoluzione, è messo in mora attraverso formale lettera di contestazione degli addebiti da parte della Fondazione, verso la quale la Ditta è tenuta a presentare le proprie controdeduzioni entro e non oltre il termine di 15 giorni dal ricevimento della stessa. Tali controdeduzioni dovranno pervenire all'indirizzo PEC: provveditorato@pec.smatteo.pv.it e non oltre 15 giorni dalla data di ricevimento della lettera di contestazione. In caso di mancato riscontro entro i termini di cui sopra, o qualora le giustificazioni non siano ritenute sufficienti, la Fondazione procede ad applicare le penali come sotto riportate:

- per il LOTTO 1: € 1.000,00 (mille) per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di € 10.000,00 (diecimila);
 - per il LOTTO 2: € 500,00 (cinquecento) per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di € 5.000,00 (cinquemila);
 - per il LOTTO 3: € 500,00 (cinquecento) per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di € 5.000,00 (cinquemila);
 - per il LOTTO 4: € 100,00 (cento) per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di € 1.000,00 (mille);
 - per il LOTTO 5: € 100,00 (cento) per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di € 1.000,00 (mille);
- salvo, in ogni caso, l'eventuale maggior danno, mentre per ogni constatata inadempienza a quanto stabilito dal presente capitolato, la Fondazione appaltante, a proprio insindacabile giudizio, avrà la facoltà di addebitare le seguenti penali:
- per il LOTTO 1: € 2.000,00 (duemila), elevabile detta cifra a € 4.000,00 (quattromila) in caso di recidiva;
 - per il LOTTO 2: € 1.000,00 (mille), elevabile detta cifra a € 2.000,00 (duemila) in caso di recidiva;
 - per il LOTTO 3: € 1.000,00 (mille), elevabile detta cifra a € 2.000,00 (duemila) in caso di recidiva.
 - per il LOTTO 4: € 100,00 (cento) per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di € 200,00 (duecento);
 - per il LOTTO 5: € 100,00 (cento) per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di € 200,00 (duecento);



2. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dalla Fondazione appaltante, non coperto dall'importo delle penali.

ART 14. RISOLUZIONE E RECESSO

In materia di risoluzione recesso trova applicazione quanto disciplinato agli artt. 108 e 109 del D.lgs. 50/2016.

ART 15. PRECISAZIONI IN MATERIA DI CONVENZIONI POSTE IN ESSERE DAI SOGGETTI AGGREGATORI

Considerate le tipologie di dispositivi posti in gara, qualora sia durante lo svolgimento della gara nonché a gara aggiudicata e perfezionata, i dispositivi e le attrezzature oggetto di gara dovessero essere inclusi in una Convenzione ARIA o CONSIP, in esecuzione dell'art. 37 D.lgs. 50/2016 e della D.G.R. n°XI/7758 del 28/12/2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023 – Allegato 7 "Acquisti SSR", la presente procedura verrà annullata (sia per singolo lotto sia nella sua totalità) così come per il conseguente contratto, se perfezionato, la Fondazione si riserva la facoltà di recesso anticipato. In ogni caso i concorrenti non hanno diritto a compensi, indennizzi, rimborsi, o altro, fatto salvo per le prestazioni erogate fino al verificarsi di quanto sopra evidenziato.

Nel corso di validità del contratto, entro 18 mesi dalla data di avvio della fornitura, ed entro il 100% del valore dell'appalto potranno aderire alla presente procedura, anche in caso di non partecipazione alla gara, i seguenti Enti del SSR facenti parte del Consorzio ASST-Brianza-Pavia: ASST BRIANZA - ASST MONZA - ASST LECCO, ASST PAVIA.

ART 16. SUBAPPALTO E VARIANTI

In materia di subappalto trova applicazione la disposizione di cui all'art. 105 D.lgs. 50/2016. In materia di varianti, salvo quanto indicato al precedente articolo, trova applicazione l'art. 106 D.lgs. 50/2016.

ART 17. CLAUSOLA COMPROMISSORIA E FORO COMPETENTE

In applicazione di quanto stabilito dall'art. 209 D. Lgs. 50/2016 si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria. Foro competente sarà, per ogni evenienza, quello di Pavia, libera peraltro l'Amministrazione della Fondazione di avvalersi invece del Foro di competenza del fornitore.



ART 18. LEGGE 136/2010 E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La ditta aggiudicataria (appaltatore) assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 136/2010 e s.m.i. Il medesimo obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari è posto altresì a carico di eventuali subappaltatori e subcontraenti a qualsiasi titolo interessati. La ditta aggiudicataria (appaltatore) si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di Pavia (PV) della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria. In caso di inosservanza, il contratto si intenderà risolto di diritto, e verranno applicate le sanzioni previste dall'art. 6 della sopra richiamata legge. La Fondazione risolverà altresì il contratto qualora le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.A., ovvero senza avvalersi di altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi di quanto previsto dall'art.3, della legge n. 136/2010 e s.m.i. Le Parti, ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati personali, dichiarano di procedere al trattamento dei dati personali per le finalità inerenti all'esecuzione del presente Disciplinare di gara e all'adempimento degli obblighi legali e contrattuali dallo stesso derivanti. Le Parti si impegnano, nell'esecuzione del Disciplinare di gara e di tutte le attività connesse che possono comportare il trattamento dei Dati Personali, ad agire in conformità con la Normativa in materia di protezione dei Dati Personali applicabile (il Regolamento UE 2016/679 c.d. "GDPR"), osservando misure organizzative e tecniche adeguate, nonché idonee a garantire la sicurezza delle informazioni sotto l'aspetto della riservatezza, disponibilità e confidenzialità dei dati personali trattati. I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente Disciplinare e per il tempo strettamente necessario per le finalità per i quali sono stati raccolti e per tutta la durata del rapporto contrattuale ed anche successivamente, per l'espletamento di obblighi di legge e per finalità amministrative e commerciali. In particolare, i dati personali saranno trattati per un periodo di tempo pari al minimo necessario, come indicato dal Considerando 39 del Regolamento UE 2016/679, ossia fino alla cessazione dei rapporti contrattuali in essere, fatto salvo un ulteriore periodo di conservazione che potrà essere imposto da norme di legge, come anche previsto dal Considerando 65 del Regolamento UE 2016/679. Oltre tale periodo, i dati personali saranno conservati in forma anonima, oppure saranno distrutti. Nell'eventualità che la presente procedura, preveda che il Fornitore e/o il personale del Fornitore debbano effettuare trattamenti dei dati personali per conto della Committente ai sensi dell'art. 28 GDPR, la Committente e il Fornitore stipuleranno un apposito accordo in base al quale la Committente nominerà il Fornitore quale Responsabile Esterno del Trattamento per conto della Committente; a tal proposito, pertanto, il Fornitore dichiara sin d'ora che in detta ipotesi osserverà con scrupolosa attenzione i compiti e le istruzioni contenute nel relativo atto di designazione. Titolare del trattamento dei dati personali è la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo", con sede in Pavia, viale Golgi n. 19, c.a.p. 27100, alla quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti. I dati del Data Protection Officer nominato sono consultabili sull'informativa completa consultabile anche sul sito istituzionale (www.sanmatteo.org) sul quale è attiva la sezione dedicata ai contatti del DPO all'indirizzo <http://www.sanmatteo.org/site/home/contatta-il-dpo-responsabile-protezione-dati.html>.



ALLEGATO A) SCHEDE TECNICHE CARATTERISTICHE E FABBISOGNI

La fornitura dovrà garantire:

- Analizzatori nuovi, di ultima e tecnologicamente avanzata generazione, in noleggio, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi i gruppi di continuità che garantiscono l'operatività per almeno 30 minuti.
- Compatibilità con gli spazi disponibili.
- Gestione dei campioni mediante barcode.
- Sistema informatico gestionale (middleware), interfacciamento bidirezionale al LIS a carico della ditta aggiudicataria, sia per test singoli che per teste in multiplex, per garantire la tracciabilità del campione.
- Adeguamenti impiantistici e strutturali degli ambienti qualora necessario.

Le apparecchiature sopracitate dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli - di carattere cogente - che venissero emanati nel corso della fornitura, ivi comprese le norme tecniche di settore.

Le ditte partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo obbligatorio dei locali interessati alla fornitura, al fine di prendere cognizione di qualsiasi circostanza ed elemento che possa influire sulla formulazione dell'offerta (in particolare gli spazi, la climatizzazione, il collegamento elettrico e la corrente di continuità, la cablatura delle reti dati, e l'eventuale collegamento idrico ed il collegamento di sistemi di eliminazione dei reflui).

INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La ditta aggiudicataria, all'inizio del contratto e per ogni modello di apparecchiatura aggiudicata, è tenuta ad effettuare a proprio carico l'installazione e il collaudo di messa in servizio delle apparecchiature alla presenza del Responsabile dell'Unità di Ingegneria Clinica dell'Istituto, e a consegnare al medesimo una copia del verbale di installazione/collaudo comprensivo delle verifiche di sicurezza elettrica, se previste, secondo le norme generali e/o particolari. Ciò dovrà avvenire, durante la vigenza del contratto, ogni qual volta il modello dell'apparecchiatura dovesse essere modificato.

SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

La ditta aggiudicataria dovrà gestire a proprio carico le verifiche di sicurezza elettriche, un servizio tecnico di assistenza e la manutenzione ordinaria, correttiva e straordinaria delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti. Il servizio di manutenzione dovrà comprendere tutte le calibrazioni periodiche e le tarature necessarie e concordate con i referenti dell'Azienda.

A tal proposito, si riportano di seguito le attività alle quali la Ditta aggiudicataria si dovrà attenere durante il periodo di contratto.

Manutenzione preventiva. Per tutte le attrezzature fornite è richiesto un numero di interventi di manutenzione preventiva adeguato secondo quanto previsto dalle normative vigenti di riferimento e dal produttore come indicato nel manuale d'uso.

Annualmente dovrà essere consegnato un calendario di manutenzione preventiva.

Ogni visita dovrà essere concordata tempestivamente con il responsabile del reparto.

Dovrà essere redatto un verbale per ogni manutenzione preventiva, nel quale saranno indicate le attività svolte e le parti di ricambio utilizzate.

Il verbale di manutenzione dovrà essere consegnato al responsabile del reparto e in copia alla U.O.C. di Ingegneria Clinica.

Saranno a carico del fornitore tutte le parti di ricambio, nessuna esclusa, necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature.



Manutenzione correttiva/straordinaria. Per tutte le attrezzature fornite è richiesto un numero di interventi di manutenzione correttiva illimitato in tempo utile a non compromettere o interrompere il normale svolgimento delle attività, il concorrente nella documentazione tecnica dovrà esplicitare entro quanto tempo dalla richiesta di intervento eseguirà quanto richiesto. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere eseguiti a seguito di richiesta o da parte del personale di reparto, o da parte della U.O.C. di Ingegneria Clinica.

Si richiede tempo di intervento massimo pari a 8 ore lavorative dalla richiesta telefonica, compreso il sabato, e tempo di risoluzione massimo di 8 ore solari. Dovrà comunque essere garantita la continuità del servizio, e tale garanzia dovrà essere resa mediante riparazione dell'apparecchiatura guasta o mediante sostituzione con apparecchio in grado di garantire le stesse prestazioni di quello guasto.

Dovrà essere redatto un verbale per ogni manutenzione correttiva nel quale saranno indicate le attività svolte e le parti di ricambio utilizzate. Il verbale di manutenzione dovrà essere consegnato al responsabile del reparto e in copia alla U.O.C. di Ingegneria Clinica.

Quando possibile, la riparazione dell'apparecchiatura dovrà essere eseguita presso la Fondazione, qualora ciò non fosse possibile dovrà essere fornito dalla Ditta Aggiudicataria uno strumento di back up a garanzia della continuità di servizio assistenziale. Il ritiro e l'invio dell'apparecchiatura saranno a carico del fornitore. Saranno a carico del fornitore tutti i ricambi originali delle parti di cui dovesse risultare necessaria la sostituzione.

La Fondazione si riserva la facoltà di essere presente durante qualsiasi operazione di manutenzione eseguita sulle apparecchiature.

Aggiornamento tecnologico. Qualora la ditta ponga in commercio nuovi kit o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto della gara ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà informare l'Istituto, che si riserverà di chiedere la sostituzione di quanto precedentemente utilizzato, ferme restando le condizioni economiche pattuite in sede di gara.

FORMAZIONE

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un corso di addestramento gratuito, con modalità da concordare con la Direzione Sanitaria, al personale addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento. La Ditta dovrà poi fornire relativa certificazione dell'avvenuto addestramento controfirmata dal responsabile dell'Unità Operativa.



LOTTO 1 – Virologia Molecolare (alta numerosità)

Descrizione sistema e caratteristiche tecniche minime indispensabili

Il sistema deve essere costituito da un numero di estrattori ad elevata produttività che possano garantire il processamento di circa 35.000 campioni/anno
Sistema automatico, composto anche da più strumenti, in grado di effettuare estrazione e amplificazione/rilevazione di acidi nucleici in real-time PCR con capacità produttiva giornaliera adeguato ai volumi del laboratorio
Processazione contemporanea di almeno 48 estrazioni contemporaneamente
Caricamento del campione direttamente da tubo primario (diverse tipologie) tramite riconoscimento del barcode con lettore interno allo strumento (con riconoscimento positivo del campione)
Riconoscimento automatico dei reagenti di estrazione mediante barcode
Estrazione basata su tecnologia a biglie magnetiche
Capacità di estrarre DNA e/o RNA da volumi variabili di diverse tipologie di campioni (almeno sangue intero, plasma, fluidi corporei, liquor, urine, cellule, feci)
Decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine lavoro tramite lampada UV integrata
Sistemi documentati di controllo e prevenzione delle contaminazioni e del carry over
Completa tracciabilità del campione e dei reattivi utilizzati
Possibilità di recuperare l'eluato estratto dopo le sedute per eventuali necessità di re-test o approfondimenti diagnostici
Controllo interno dell'estrazione e di amplificazione della reazione incluso
Tempo di scadenza dei reattivi alla consegna: minimo 6 mesi
Monitoraggio del campione e dell'attività in tempo reale
Fornitura di reagenti pronti all'uso e conformi alla Direttiva 98/79/CE e s.m.i. (Marcatura CE-IVD) e/o alla direttiva EU 2017/746 (marcatura IVDR)
Presenza per le metodiche quantitative di non meno di 4 punti a concentrazione nota (standard).
Marcatura CE-IVD e/o IVDR per ogni singolo componente del processo (estrazione e amplificazione, non obbligatorio per l'intero flusso)
La ditta dovrà prevedere la fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione di calibrazioni e controlli, tenendo conto anche dei volumi morti necessari all'esecuzione dei test sulle piattaforme proposte secondo le frequenze riportate nella tabella (test obbligatori ed opzionali) senza alcun onere aggiuntivo per la spettante. Inoltre dovrà prevedere la fornitura dei controlli di qualità interni (CQI) per almeno i target CMV, EBV, HHV-6 e BKV (vedasi indicazione nota* post tabella)
La ditta dovrà prevedere la fornitura di tutto il materiale accessorio necessario all'esecuzione dei test (e.g. plastiche, puntali, piastre, toner stampanti) senza alcun onere aggiuntivo per la spettante
Strumentazione aperta all'introduzione di nuove metodiche per la determinazione di altri parametri e all'utilizzo di metodiche "Home brew"
Tutti i reagenti di amplificazione proposti dovranno essere validati sugli strumenti di amplificazione (termociclatori) proposti dall'azienda fornitrice
Possibilità di espandere la soluzione in base alle necessità di sopravvenuto aumento del carico di lavoro
Assistenza tecnica e/o scientifica entro le 24 ore



Unità strumentali richieste

Nr 2 sistemi automatizzato di estrazione e di preparazione della seduta di amplificazione e nr. 1 unità di backup per estrazione e di preparazione della seduta di amplificazione con le stesse caratteristiche tecniche dello strumento principale. Unità di backup da consegnare solo in caso di rottura di uno dei due strumenti principali.
Il sistema di preparazione/allestimento della seduta di amplificazione deve essere integrato o integrabile al sistema di estrazione, in grado di funzionare in modo indipendente dall'estrattore
Il sistema deve comprendere almeno n. 5 termociclatori real-time PCR che includano almeno 5 canali di lettura diversi. Integrati o integrabili al sistema di estrazione/preparazione In grado di funzionare in modo indipendente dall'estrattore
Capacità dei termociclatori di eseguire almeno 72 determinazioni per seduta
Postazioni informatiche adeguate alla gestione e controllo degli strumenti, e dell'intero processo produttivo e di interfacciamento bidirezionale al LIS (sia per estrattore/preparatore sia per amplificatori). Tutti i costi di interfacciamento bidirezionale al LIS sono a carico della ditta.
Il sistema deve prevedere comunque il software gestionale in grado di gestire in maniera integrata i sistemi previsti e relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, compresi gruppi di continuità per l'intero sistema (UPS), manuali e stampanti
Analizzatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione conformi a tutte le normative vigenti in Italia in materia e con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 del 27.10.1998 e D.Lgs. di attuazione 08.09.2000 n. 332 o successive

Requisiti preferenziali del sistema

Sistema di refrigerazione integrato nell'estrattore
Possibilità dell'estrattore di utilizzare diversi protocolli nella stessa corsa
Possibilità di successivo utilizzo dei reagenti residui in più sedute
Presenza capillare di assistenza tecnica e specialistica



TEST OBBLIGATORI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno*	Cadenza analitica
Numero complessivo estrazioni	35000	NA
CMV DNA quantitativo validato su sangue intero	9000	5gg/settimana
EBV DNA quantitativo validato su sangue intero	6000	5gg/settimana
HHV6 DNA quantitativo	1600	4gg/settimana
Adenovirus DNA quantitativo	1000	4gg/settimana
BKV DNA quantitativo	800	3gg/settimana
JCV DNA quantitativo	500	2gg/settimana
Parvovirus B19 DNA quantitativo	500	2gg/settimana
Enterovirus RNA quantitativo	500	2gg/settimana
Varicella DNA quantitativo	400	2gg/settimana
Herpes virus DNA 1 quantitativo	1000	4gg/settimana
Herpes virus DNA 2 quantitativo	1000	4gg/settimana
Reagenti generici per metodiche "home brew" in real-time con retro trascrizione e amplificazione per RNA (RT-PCR) o amplificazione DNA (PCR) anche RUO.	30000	NA

TEST OPZIONALI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno*	Cadenza analitica
Rosolia RNA qualitativo	100	1 gg/settimana
Morbillo RNA qualitativo	150	1 gg/settimana
HAV DNA quantitativo	50	Al bisogno
HDV DNA quantitativo	50	Al bisogno
HEV DNA quantitativo	100	Al bisogno
HHV8 DNA quantitativo	300	1gg/settimana
HHV7 DNA quantitativo	500	2gg/settimana

*Nota - Dal numero di determinazioni sopra espresso sono esclusi i test per le calibrazioni e i controlli macchina e i test per l'esecuzione dei controlli di qualità interni e di terza parte. La ditta dovrà fornire, in sconto merce, i reattivi e i materiali di consumo necessari per effettuare le calibrazioni e per i controlli specifici delle strumentazioni nonché dei controlli di qualità interni CQI terza parte almeno per CMV, EBV, HHV-6 e BKV (1 volta al mese a rotazione per ciascun analita), indicandone i rispettivi quantitativi. Il numero di determinazioni annue per le calibrazioni e per i controlli specifici può essere desunto dalla cadenza analitica espressa per ciascun analita.



LOTTO 2 – Microbiologia molecolare pannelli sindromici in multiplex

Descrizione sistema e caratteristiche tecniche minime indispensabili

Il sistema deve essere costituito da un numero di estrattori ad elevata produttività che possano garantire il processamento di circa 5.500 campioni/anno
Sistema automatico, composto anche da più strumenti, in grado di effettuare estrazione e amplificazione/rilevazione di acidi nucleici in real-time PCR con capacità produttiva giornaliera adeguata ai volumi del laboratorio
Amplificazione mediante Real Time PCR multiplex qualitativa
Presenza del controllo interno di reazione per la fase di estrazione ed amplificazione in tutte le reazioni dei pannelli offerti
Processazione contemporanea di almeno 48 campioni
Sistema in grado di utilizzare tubi primari di vario tipo
Sistemi documentati di controllo e prevenzione delle contaminazioni e del carry over
Fornitura di idoneo software di analisi in grado di leggere e interpretare automaticamente il risultato ottenuto per una rapida refertazione ed in grado di verificare l'idoneità dell'intera seduta e del singolo campione analizzato.
Tecnologia a biglie magnetiche
Completa tracciabilità del campione e dei reattivi utilizzati
La ditta dovrà prevedere la fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione di calibrazioni e controlli, tenendo conto anche dei volumi morti necessari all'esecuzione dei test sulle piattaforme proposte secondo le frequenze riportate nella tabella (test obbligatori ed opzionali) senza alcun onere aggiuntivo per la spettante.
La ditta dovrà prevedere la fornitura di tutto il materiale accessorio necessario all'esecuzione dei test (e.g. plastiche, puntali, piastre, toner stampanti) senza alcun onere aggiuntivo per la spettante
Fornitura di reagenti pronti all'uso e conformi alla Direttiva 98/79/CE e s.m.i. (Marcatura CE-IVD) e/o alla direttiva EU 2017/746 (marcatura IVDR).

Unità strumentali richieste

Nr 1 sistema automatizzato di estrazione e di preparazione della seduta di amplificazione nuovo e di ultima generazione.
Il sistema di preparazione/allestimento della seduta di amplificazione deve essere integrato o integrabile al sistema di estrazione, in grado di funzionare in modo indipendente dall'estrattore.
Il sistema deve comprendere almeno n. 2 termociclatori real-time PCR che includano almeno 5 canali di lettura diversi. Integrati o integrabili al sistema di estrazione/preparazione In grado di funzionare in modo indipendente dall'estrattore.
Capacità dei termociclatori di eseguire almeno 72 determinazioni per seduta
Postazioni informatiche adeguate alla gestione e controllo degli strumenti, e dell'intero processo produttivo e di interfacciamento bidirezionale al LIS. Tutti i costi di interfacciamento bidirezionale al LIS sono a carico della ditta.
Il sistema deve prevedere comunque il software gestionale in grado di gestire in maniera integrata i sistemi previsti e relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, compresi gruppi di continuità per l'intero sistema (UPS), manuali e stampanti.
Analizzatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione conformi a tutte le normative vigenti in Italia in materia e con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 del 27.10.1998 e D.Lgs. di attuazione 08.09.2000 n. 332 o successive.



TEST OBBLIGATORI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno	Cadenza analitica
Numero complessivo estrazioni	5500	NA
Multiplex virus respiratori (inclusi almeno influenza A e B, metapneumovirus, virus respiratorio sinciziale, enterovirus e rinovirus, parainfluenza virus 1-4, coronavirus umani)	2500	7 gg/settimana
Multiplex patogeni gastroenteriti virali (inclusi almeno Norovirus I e II, Rotavirus, ed Adenovirus)	1500	5gg/settimana
Multiplex respiratori batterici atipici (<i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydophila pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumoniae</i>)	500	3 gg/settimana
Multiplex patogeni meningoencefalite/encefalite virale (almeno HSV-1, HSV-2, VZV e EV)	400	Al bisogno
Multiplex patogeni enterici batterici (almeno <i>Salmonella spp</i> , <i>Campylobacter spp</i> , <i>Shigella spp</i> , <i>E. coli enteroinvasivo (EIEC)</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Clostridium difficile</i> , <i>E. coli Enteroemorragico (EPEC)</i>)	200	Al bisogno
Multiplex patogeni meningite batterica (almeno <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E.coli K1</i>)	100	Al bisogno
Multiplex patogeni enterici parassiti (almeno <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Giardia lamblia</i> , <i>Dientamoeba fragilis</i> , <i>Cryptosporidium spp.</i> , <i>Blastocystis hominis</i>)	100	Al bisogno
Multiplex geni di resistenza batterici (almeno IMP, KPC, NDM, OXA-48 VIM)	100	Al bisogno

TEST OPZIONALI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno*	Cadenza analitica
Multiplex Papillomavirus tipizzazione (almeno genotipo 16, 18)	100	Al bisogno
Multiplex <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> deve permettere l'identificazione del complesso tubercolare e dei geni di resistenza alla Rifampicina <i>rpoB</i> e Isoniazide <i>katG</i> e <i>inhA</i>	50	Al bisogno
Multiplex <i>Helicobacter pylori</i> con resistenza alla claritromicina	50	Al bisogno
Multiplex patogeni enterici parassitari elmintici (Almeno <i>Strongyloides spp</i>)	50	Al bisogno

*Nota - Dal numero di determinazioni sopra espresso sono esclusi i test per le calibrazioni e i controlli macchina e i test per l'esecuzione dei controlli di qualità interni e di terza parte. La ditta dovrà fornire, in sconto merce, i reattivi e i materiali di consumo necessari per effettuare le calibrazioni e per i controlli specifici delle strumentazioni. Il numero di determinazioni annue per le calibrazioni e per i controlli specifici può essere desunto dalla cadenza analitica espressa per ciascun analita.



Lotto 3 – Microbiologia molecolare (bassa numerosità)

Descrizione sistema e caratteristiche tecniche minime indispensabili

Il sistema deve essere costituito da un numero di strumenti che possano garantire il processamento di circa 4000 campioni/anno
Sistema in grado di effettuare estrazione e amplificazione/rilevazione di acidi nucleici in real-time PCR con eventuali computer e stampanti a corredo, con capacità produttiva adeguata ai volumi del laboratorio
Estrarre con tecnologia che utilizzi particelle di silice/biglie magnetiche
Estrarre DNA e RNA contemporaneamente
Capacità di processare 24 amplificazioni contemporaneamente
Caricamento del campione direttamente da tubo primario (diverse tipologie) tramite riconoscimento del barcode con lettore interno allo strumento (con riconoscimento positivo del campione)
Capacità di estrarre DNA e/o RNA da volumi variabili di diverse tipologie di campioni (almeno sangue intero, plasma, fluidi corporei, liquor, urine, cellule, feci)
Decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine lavoro tramite lampada UV integrata
Sistemi documentati di controllo e prevenzione delle contaminazioni e del carry over
Completa tracciabilità del campione e dei reattivi utilizzati
Possibilità di recuperare l'eluato estratto dopo le sedute per eventuali necessità di re-test o approfondimenti diagnostici
Controllo interno dell'estrazione e di amplificazione della reazione incluso
Tempo di scadenza dei reattivi alla consegna: minimo 6 mesi
Monitoraggio del campione e dell'attività in tempo reale
Fornitura di reagenti pronti all'uso e conformi alla Direttiva 98/79/CE e s.m.i. (Marcatura CE-IVD) e/o alla direttiva EU 2017/746 (marcatura IVDR)
Presenza per le metodiche quantitative di non meno di 4 punti a concentrazione nota (standard)
Marcatura CE-IVD e/o IVDR per ogni singolo componente del processo (estrazione e amplificazione, non obbligatorio per l'intero flusso)
La ditta dovrà prevedere la fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione di calibrazioni e controlli, tenendo conto anche dei volumi morti necessari all'esecuzione dei test sulle piattaforme proposte secondo le frequenze riportate nella tabella (test obbligatori ed opzionali) senza alcun onere aggiuntivo per la spettante. Inoltre dovrà prevedere la fornitura dei controlli di qualità interni (CQI) per almeno i target CMV, EBV (vedasi indicazione nota* post tabella)
La ditta dovrà prevedere la fornitura di tutto il materiale accessorio necessario all'esecuzione dei test (e.g. plastiche, puntali, piastre, toner stampanti) senza alcun onere aggiuntivo per la spettante
Possibilità di espandere la soluzione in base alle necessità di sopravvenuto aumento del carico di lavoro
Assistenza tecnica e/o scientifica entro le 24 ore



Unità strumentali richieste

Nr 1 sistema automatizzato principale di estrazione, preparazione della seduta di amplificazione e amplificazione Real time PCR e nr. 1 unità secondaria nuova (uguale alla principale) o eventualmente ricondizionata a nuovo con almeno la compatibilità dei reagenti proposti per il sistema principale
Sistemi in grado di eseguire estrazione degli acidi nucleici (DNA ed RNA), allestimento della reazione di amplificazione (PCR-set up), amplificazione Real Time PCR e rilevazione con relativo software di interpretazione, dotati di lampada UV
Postazioni informatiche adeguate alla gestione e controllo degli strumenti, e dell'intero processo produttivo e di interfacciamento bidirezionale al LIS. Tutti i costi di interfacciamento bidirezionale al LIS sono a carico della ditta.
Il sistema deve prevedere comunque il software gestionale in grado di gestire in maniera integrata i sistemi previsti e relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, compresi gruppi di continuità per l'intero sistema (UPS), manuali e stampanti
Analizzatore principale nuovo di fabbrica e di ultima generazione conforme a tutte le normative vigenti in Italia in materia e con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 del 27.10.1998 e D.Lgs. di attuazione 08.09.2000 n. 332 o successive

*Nota - Dal numero di determinazioni sopra espresso sono esclusi i test per le calibrazioni e i controlli macchina e i test per l'esecuzione dei controlli di qualità interni e di terza parte. La ditta dovrà fornire, in sconto merce, i reattivi e i materiali di consumo necessari per effettuare le calibrazioni e per i controlli specifici delle strumentazioni nonché dei controlli di qualità interni CQI terza parte almeno per CMV, EBV, (1 volta al mese a rotazione per ciascun analita), indicandone i rispettivi quantitativi. Il numero di determinazioni annue per le calibrazioni e per i controlli specifici può essere desunto dalla cadenza analitica espressa per ciascun analita.

TEST OBBLIGATORI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno	Cadenza analitica
Numero complessivo estrazioni	4000	NA
Ricerca DNA patogeni delle infezioni sessualmente trasmesse con metodica multiplex (almeno <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Chlamidia tracomatis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>) con rilevazione controllo endogeno esogeno umano a seconda della matrice utilizzata	2500	5/settimana
Toxoplasma gondii DNA qualitativo	400	3/settimana
Pneumocystis jirovecii (Carinii) DNA quantitativo	100	3/settimana
CMV DNA quantitativo validato su sangue intero	200	2/settimana
EBV DNA quantitativo validato su sangue intero	200	2/settimana
Adenovirus DNA quantitativo	200	2/settimana
Malaria DNA con tipizzazione	50	Al bisogno



TEST OPZIONALI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno	Cadenza analitica
Ricerca DNA patogeni delle infezioni sessualmente trasmesse integrazione pannello obbligatorio (almeno <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i>)	200	Al bisogno
Ricerca resistenze Azitromicina e/o Moxifloxacin in <i>Mycoplasma genitalium</i>	50	Al bisogno
Varicella DNA quantitativo	100	Al bisogno
Herpes virus DNA tipo 1 quantitativo	100	Al bisogno
Herpes virus DNA tipo 2 quantitativo	100	Al bisogno
Enterovirus RNA quantitativo	100	Al bisogno

LOTTO 4 – Diagnostica molecolare virus emergenti

Fornitura di reagenti di real-time PCR per la retro trascrizione e amplificazione di RNA di virus emergenti (vedi tabella). Il lotto prevede la fornitura di reagenti e termociclatore per real-time PCR.

Descrizione sistema e caratteristiche tecniche minime indispensabili

Sistema diagnostico per real-time PCR per la ricerca qualitativa specifica di patogeni virali (vedi tabella sotto test obbligatori e opzionali)
Fornitura strumentazione Real-time PCR
Capacità dei termociclatori di eseguire almeno 72 determinazioni per seduta
Reagenti CE-IVD e/o IVDR completi
La ditta dovrà prevedere la fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione di calibrazioni e controlli, tenendo conto anche dei volumi morti necessari all'esecuzione dei test sulle piattaforme proposte secondo le frequenze riportate nella tabella (test obbligatori ed opzionali) senza alcun onere aggiuntivo per la spettante
Tutti i reagenti di amplificazione proposti dovranno essere validati sugli strumenti di amplificazione (termociclatori) proposti dall'azienda fornitrice

Unità strumentali richieste

Nr .1 unità termociclatore real-time PCR da almeno 72 determinazioni nuova, di ultima generazione, certificata con marchio CE-IVD, completo di hardware, software
Postazioni informatiche adeguate alla gestione e controllo degli strumenti, e dell'intero processo produttivo e di interfacciamento bidirezionale al LIS. Tutti i costi di interfacciamento bidirezionale al LIS sono a carico della ditta.
Il sistema deve prevedere comunque il software gestionale in grado di gestire in maniera integrata i sistemi previsti e relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso



TEST OBBLIGATORI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno	Cadenza analitica
West Nile RNA qualitativo	100	Al bisogno
Chikunguniya RNA qualitativo	100	Al bisogno
Zika virus RNA qualitativo	50	Al bisogno
Dengue virus RNA qualitativo	100	Al bisogno

TEST OPZIONALI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno	Cadenza analitica
Yellow fever virus RNA qualitativo	50	Al bisogno
Toscana virus RNA qualitativo	50	Al bisogno
TBE RNA qualitativo	50	Al bisogno
Ebola virus RNA qualitativo	50	Al bisogno
Marburg RNA qualitativo	50	Al bisogno
Lassa virus RNA qualitativo	50	Al bisogno
Monkeypox virus DNA qualitativo	50	Al bisogno
Molluscipox virus DNA qualitativo	50	Al bisogno

LOTTO 5 – Batteriologia molecolare (solo amplificazione)

Fornitura di reagenti di real-time PCR per l'amplificazione DNA di batteri e funghi (vedi tabella). Il lotto prevede la fornitura di reagenti e termociclatore per real-time PCR.

Descrizione sistema e caratteristiche tecniche minime indispensabili

Sistema diagnostico per real-time PCR per la ricerca qualitativa specifica di patogeni virali (vedi tabella sotto test obbligatori e opzionali)
Fornitura strumentazione Real-time PCR
Capacità dei termociclatori di eseguire almeno 72 determinazioni per seduta
Reagenti CE-IVD e/o IVDR completi
La ditta dovrà prevedere la fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione di calibrazioni e controlli, tenendo conto anche dei volumi morti necessari all'esecuzione dei test sulle piattaforme proposte secondo le frequenze riportate nella tabella (test obbligatori ed opzionali) senza alcun onere aggiuntivo per la spettante
Tutti i reagenti di amplificazione proposti dovranno essere validati sugli strumenti di amplificazione (termociclatori) proposti dall'azienda fornitrice



Unità strumentali richieste

Nr .1 unità termociclatore real-time PCR da almeno 72 determinazioni nuova, di ultima generazione, certificata con marchio CE-IVD, completo di hardware, software
Postazioni informatiche adeguate alla gestione e controllo degli strumenti, e dell'intero processo produttivo e di interfacciamento bidirezionale al LIS. Tutti i costi di interfacciamento bidirezionale al LIS sono a carico della ditta.
Il sistema deve prevedere comunque il software gestionale in grado di gestire in maniera integrata i sistemi previsti e relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso

TEST OBBLIGATORI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno	Cadenza analitica
Ricerca di DNA Francisella tularensis	50	Al bisogno
Ricerca di DNA Borrelia burgdorferi	50	1/settimana
Ricerca DNA di <i>Bartonella henselae</i>	50	1/settimana
Ricerca DNA di <i>Coxiella burnetii</i>	50	Al bisogno
Ricerca DNA di <i>Chlamydomphila psittaci</i>	50	Al bisogno
Ricerca DNA di <i>Tropheryma whippely</i>	50	Al bisogno
Ricerca DNA di <i>Leptospirosis spp</i>	50	1/settimana
Ricerca DNA di <i>Brucella spp</i>	50	Al bisogno
Ricerca DNA di <i>Rickettsia spp</i>	50	Al bisogno
Ricerca DNA di <i>Aspergillus spp</i>	100	2/settimana
Ricerca DNA <i>Treponema pallidum</i>	50	Al bisogno

TEST OPZIONALI RICHIESTI (Fabbisogni annui e cadenza sedute settimanale)

	Numero test/anno	Cadenza analitica
Ricerca DNA <i>S. aureus</i> MRSA-PVL	50	Al bisogno
Ricerca multiplex di <i>Aspergillus</i> tipizzazione con identificazione almeno <i>S. fumigatus</i> e <i>S. terreus</i>	50	Al bisogno