

UO.C. E-Procurement

Settore Prodotti e Diagnostici

Via Enrico Fermi, 15

01100 Viterbo

Tel. 0761 237846-849 – Fax 0761 237837

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI
QUALITA' INTERNO (CQI), COMPRENSIVO DI REAGENTI ED
APPLICATIVO DEDICATO PER L'ANALISI DEI RISULTATI, E DI MATERIALI
PER LA VERIFICA ESTERNA DELLA QUALITA' (VEQ), OCCORRENTI
ALL'AZIENDA S.L. DI VITERBO, PER LA DURATA DI ANNI TRE + UNO**

FORNITURA DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO (CQI), COMPRESIVO DI REAGENTI ED APPLICATIVO DEDICATO PER L'ANALISI DEI RISULTATI, E DI MATERIALI PER LA VERIFICA ESTERNA DELLA QUALITA' (VEQ)

CAPITOLATO TECNICO

Oggetto della fornitura

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura di un sistema completo di gestione del controllo di qualità interno analitico, conforme alle indicazioni prodotte dalle principali società scientifiche e allo standard internazionale ISO 15189, e di materiali per Verifica Esterna di Qualità (VEQ), per coprire le esigenze dei Laboratori Analisi della ASL di Viterbo:

1. Diagnostica Clinica Polo (HUB) P.O. Belcolle (Viterbo)
2. Laboratorio Analisi (settore decentrato di base) Stabilimento di Montefiascone
3. Laboratorio Analisi di urgenza (Spoke 1) P.O. Civita Castellana
4. Laboratorio Analisi di urgenza (Spoke 2) P.O. Tarquinia
5. Laboratorio Analisi di urgenza (Spoke 3) P.O. Acquapendente
6. SIMT – Servizio di Medicina Trasfusionale P.O. Belcolle (Viterbo)
7. Genetica Medica, P.O. Belcolle, Viterbo

La fornitura deve comprendere:

- Materiale biologico di controllo di terza parte a matrice umana per i settori diagnostici indicati nella Tabella A;
- Software di acquisizione automatica dei dati dai vari strumenti, elaborazione statistica, confronto inter-laboratorio, archiviazione dei risultati, completa tracciabilità del processo;
- Materiale biologico per la Verifica Esterna di Qualità per i settori diagnostici indicati nella Tabella B;
- Servizio di Assistenza Tecnica “Full risk” per l'intera durata del contratto;
- Formazione del personale Tecnico e Dirigente.

Il presente lotto è da ritenersi **unico ed indivisibile**.

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come “definizione meramente indicativa”, volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

È possibile presentare offerta per prodotti anche non conforme alle specifiche riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere corredata obbligatoriamente, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Le Aziende, per poter partecipare all'appalto, dovranno offrire l'interezza della tabella A e della tabella B come di seguito specificato:

Caratteristiche obbligatorie della fornitura Tabella A

Caratteristiche della fornitura di materiali per il Controllo di Qualità Interno (CQI):

- I materiali di controllo devono essere diversi rispetto a quelli forniti con i reattivi, a matrice umana, ed essere simili per caratteri chimico fisici ai campioni biologici dei pazienti;



- Certificazione dei sieri di controllo CE/IVD;
- Materiali negativi per HBsAg, HCV e HIV 1/2 (esclusi materiali specifici per virologia) in ottemperanza alle ISO 15189 in tema di prevenzione e sicurezza dei laboratori;
- Disponibilità a garantire la fornitura dello stesso lotto di controllo per periodi prolungati (elevata stabilità del prodotto integro);
- Compatibilità con le metodiche e le strumentazioni in uso al laboratorio.

Caratteristiche dei sieri divisi per settore diagnostico:

#	SETTORE DIAGNOSTICO	ANALITI	CARATTERISTICHE INDISPENSABILI
1	CHIMICA CLINICA	Albumina, Fosfatasi Alcalina, ALT/GPT, Amilasi, AST/GOT, Bilirubina Diretta, Bilirubina Totale, Calcio, Colinesterasi, Cloro, Colesterolo Totale, CK Creatinchinasi, Creatinina, Gamma GT, Glucosio, Colesterolo HDL, Ferro, LDH (lattato deidrogenasi), Colesterolo LDL, Lipasi, Litio, Magnesio, Fosforo, Potassio, Sodio, Proteine Totali, Trigliceridi, Urea, Acido Urico.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto almeno 14 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti
2	CHIMICA URINARIA	Albumina, Amilasi, Calcio, Cloro, Creatinina, Glucosio, Magnesio, Fosforo, Potassio, Proteine Totali, Sodio, Urea, Acido Urico.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno due anni *stabilità del flacone aperto almeno 30 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti
3	IMMUNOMETRIA	Cortisolo, DHEA-S, Estradiolo, Folati, FSH, hCG, Insulina, LH, Progesterone, Prolattina, SHBG, FT3, FT4, Testosterone, TSH, Vitamina B12, Digossina, Acido Valproico, Carbamazepina, Fenitoina, Fenobarbital, Teofillina.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno due anni *stabilità del flacone aperto almeno 14 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti *almeno 80 analiti rilevabili
4	IMMUNOMETRIA SPECIALISTICA	Vitamina D, Anti-TG, Anti-TPO, C-Peptide, PTH intatto, Osteocalcina.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto almeno 30 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti
5	PROTEINE SPECIFICHE	Alfa-1-Antitripsina, Antistreptolisina O, Complemento C3, Complemento C4, Proteina C Reattiva, Haptoglobina, IgA, IgG, IgM, Fattore Reumatoide, Beta-2-Microglobulina, Transferrina.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno due anni *stabilità del flacone aperto almeno 30 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti *almeno 20 analiti rilevabili
6	ETANOLO AMMONIO	Etanolo, Ammonio.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno due anni *stabilità del flacone aperto almeno 20 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti
7	MARCATORI TUMORALI	AFP, CA 19.9, CA 15.3, CA 125, CEA, Ferritina, PSA Free, PSA Totale, Aldosterone, HE4.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno due anni



			*stabilità del flacone aperto almeno 30 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti
8	MARCATORI CARDIACI	Troponina I, Mioglobina, Omocisteina, NT-proBNP, CK-MB, BNP.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto almeno 20 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti *concentrazione a cut-off secondo standard internazionale per Troponina HS
9	FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI	Everolimus, Tracrolimus, Ciclosporina, Sirolimus.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto almeno 14 giorni a 2-8°C per la maggior parte degli analiti
10	COAGULAZIONE	APTT, PT, Fibrinogeno, Antitrombina III.	*liofilo *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno tre anni
11	D-DIMERO	D-Dimero.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto almeno 15 giorni a 2-8°C
12	EMATOLOGIA	Basofili, Eosinofili, Granulociti, HCT, Linfociti, Emoglobina totale, MCH, MCHC, MCV, MPV, Monociti, Neutrofili, PLT, RDW, RBC, WBC.	*liquido *almeno due livelli di concentrazione *stabilità del lotto almeno 70 giorni per la maggior parte degli analiti *stabilità del flacone aperto almeno 7 giorni a 2-8°C
13	EMOGLOBINA GLICATA	Emoglobina A1c.	*liquido *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto almeno 40 giorni a 2-8°C
14	SIROLOGIA INFETTIVOLOGICA - TORC IgG/IgM	CMV IgG, CMV IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, Toxo IgG, Toxo IgM.	*liquido *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C
15	SIROLOGIA INFETTIVOLOGICA - TORC IgG/IgM NEGATIVO	CMV IgG, CMV IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, Toxo IgG, Toxo IgM.	*liquido *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C
16	SIROLOGIA INFETTIVOLOGICA - EPATITE, HIV	Anti-HBc, HBc-IgM, Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HAV, HAV-IgM, Anti-Hbe, HBeAg, Anti-HIV-1.	*liquido *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C
17	SIROLOGIA INFETTIVOLOGICA - EPATITE, HIV NEGATIVO	Anti-HBc, HBc-IgM, Anti-HCV, Anti-HIV-1, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HAV, HAV-IgM, Anti-Hbe, HBeAg.	*liquido *stabilità del lotto almeno tre anni *stabilità del flacone aperto di almeno 60 giorni a 2-8°C
18	TRASLOCAZIONE BCR/ABL P210	Cellule di riferimento per la quantificazione della traslocazione BCR/ABL P210 (trascritto M-bcr)	*liofilo

		RNA di riferimento per la quantificazione della traslocazione BCR/ABL P210 (trascritto M-bcr)	*liquido
--	--	---	----------

Caratteristiche della fornitura del Software di interpretazione dei dati del Controllo di Qualità Interno (CQI):

- Software in lingua italiana, comprensivo di tutte le licenze necessarie per l'accesso multiutenza da postazioni multiple collegate in rete aziendale;
- Eventuale hardware accessorio (PC) fornito senza costi aggiuntivi;
- Disponibilità di un back-up in modo da garantire la conservazione dei dati in caso di guasto;
- Importazione automatica dei risultati del controllo di qualità tramite interfacciamento al LIS/Middleware degli analizzatori presenti in laboratorio, con possibilità di inserimento manuale dei dati per strumenti non interfacciabili;
- Possibilità di gestione ed elaborazione dei dati anche per test per i quali i materiali di controllo di qualità siano diversi da quelli forniti dall'aggiudicatario di questo lotto;
- Partecipazione a programma interlaboratorio a livello mondiale con controllo statistico allargato per confrontare i dati ottenuti con altri utilizzatori degli stessi materiali;
- Possibilità di definire ed applicare delle regole individualizzate (selezione di diverse regole di Westgard) per ogni singolo analita, per stabilire i rispettivi limiti di accettabilità, in modo da gestire i CQI anche sui traguardi analitici;
- Possibilità di visualizzare solo i dati di controllo che hanno violato una o più regole di allarme/rifiuto;
- Capacità di elaborazione di media, deviazione standard, coefficiente di variazione, grafici di Levey-Jennings per almeno un periodo di 12 mesi, Istogrammi, Youden-Plot;
- Possibilità di inserire ed archiviare commenti, note di intervento e di non conformità per la tracciabilità delle operazioni a scopi educativi e certificativi;
- Assistenza per problematiche informatiche, anche da remoto, da lunedì a venerdì.

Caratteristiche obbligatorie della fornitura Tabella B

Caratteristiche obbligatorie della fornitura di materiali per la Verifica Esterna di Qualità (VEQ):

- Fornitura di programmi di verifica esterna di qualità che preveda l'invio di campioni di controllo certificati a titolo ignoto da analizzare per la valutazione periodica dei sistemi di analisi del laboratorio;
- Il programma del controllo di qualità esterno deve consentire il confronto dei risultati ottenuti con quelli di altri laboratori utilizzando stesse strumentazioni e reagenti;
- Conformità alla normativa ISO/IEC 17043-2010;
- La gestione dei dati (spedizione e ricevimento) deve essere effettuata per via informatica tramite portale web;
- Report di valutazione riassuntivo completo dei partecipanti a livello internazionale;
- I report statistici dovranno riportare in modo chiaro anche tramite strumenti grafici le performance del laboratorio in funzione di gruppi omogenei di utilizzatori;
- Accesso illimitato agli elaborati correnti e precedenti via web;
- Ampia lista di analiti con più livelli di concentrazione per singolo parametro;
- Copertura di almeno il 95 % degli analiti richiesti.

Caratteristiche delle VEQ specifiche, divise per settore diagnostico:

#	SETTORE DIAGNOSTICO	ANALITI	CARATTERISTICHE INDISPENSABILI
1	CHIMICA CLINICA	Albumina, Fosfatasi Alcalina ALP, ALT/GPT, Amilasi, AST/GOT, Bilirubina totale, Bilirubina Diretta, Calcio, Cloro, Colesterolo Totale, CK Creatinchinasi, Creatinina, Gamma GT, Glucosio, Colesterolo HDL, Ferro, LDH (lattato deidrogenasi), Colesterolo LDL, Lipasi, Litio, Magnesio, Fosforo, Potassio, Sodio, Proteine Totali, Trigliceridi, Urea, Acido Urico.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
2	CHIMICA URINARIA	Albumina, Amilasi, Calcio, Cloro, Creatinina, Glucosio, Magnesio, Fosforo, Potassio, Proteine totali, Sodio, Urea, Acido Urico.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
3	IMMUNOMETRIA E MARCATORI TUMORALI	AFP, Aldosterone, CA 125 CA 15.3, CA 19.9, Calcitonina, CEA, Cortisolo, C-Peptide, DHEA-S, Estradiolo, Ferritina, Folati, FSH, hCG, Omocisteina, IgE, Insulina, LH (Luteinizing Hormone), Progesterone, Prolattina, PSA free, PSA totale, PTH, SHBG, FT3, FT4, Testosterone, Tireoglobulina, TSH, Vitamina B12, Vitamina D (25-OH).	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
4	PROTEINE SPECIFICHE	Alfa -1 -antitripsina, Alpha-2-macroglobulina, Antistreptolisina O, Beta-2-microglobulina C3, C4, Ceruloplasmina, PCR (proteina C-reattiva), Aptoglobina, IgA, IgG, IgM, Fattore reumatoide (RF) Transferrina.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
5	ETANOLO/AMMONIO	Etanolo, Ammonio.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno.
6	MARCATORI CARDIACI	BNP, CK-MB, Omocisteina, Mioglobina, Troponina I, NT-proBNP.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
7	FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI	Everolimus, Tracrolimus, Ciclosporina, Sirolimus.	*possibilmente di matrice umana *almeno 10 invii/anno
8	COAGULAZIONE	aPTT, Antitrombina III, D-Dimero, Fibrinogeno, PT.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
9	COAGULAZIONE SPECIALE	Proteina S, Proteina C, APCR, Fattore II, Fattore V, Fattore VII, Fattore VIII, Fattore IX, Fattore X.	*possibilmente di matrice umana *almeno 6 invii/anno



10	EMATOLOGIA	HGB (emoglobina) HCT (ematocrito) MCH (contenuto cellulare medio di emoglobina) MCHC (concentrazione cellulare media di emoglobina) MCV (volume cellulare medio) MPV (volume piastrinico medio) PLT (piastrine) RBC (globuli rossi) RDW (ampiezza di distribuzione globuli bianchi) WBC (globuli bianchi).	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
11	EMOGLOBINA	Hb glicata (HbA1C), Emoglobina.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
12	SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA - 1	Anti-HIV 1 / 2, anti-HCV, anti-HBc IgG e HBsAg.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
13	SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA - 2	Anticorpi Anti-treponema pallidum.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
		Anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBe, HBeAg.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
		Anti HEV IgG, anti HEV IgM.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
		Morbillo IgG ed IgM.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
		C. trachomatis IgG, IgM, IgA.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
14	SARS-COV-2 ANTIGENE	SARS-COV-2 antigene.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
15	DROGHE D'ABUSO	Acetilmorfina, Amfetamine, Barbiturici, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cannabinoidi, Cocaina, Metadone, Oppiacei, Antidepressivi triciclici.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
16	FARMACI	Digossina, Fenobarbital, Fenitoina, Acido Valproico, Carbamazepina, Teofillina.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
17	BATTERIOLOGIA	Identificazione e isolamento di batteri patogeni presenti nei principali materiali biologici con antibiogramma su ceppi patogeni isolati, appositamente preparati.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
18	SANGUE OCCULTO	Sangue occulto (qualitativo/quantitativo).	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
19	SAGGIO DI RILASCIO DELL'INTERFERON GAMMA	Programma per test di stimolazione linfocitaria per la diagnosi di infezione tubercolare	*possibilmente di matrice umana *almeno 6 invii/anno



20	AUTOIMMUNITA'	Anticorpi anti-tiroide, Patologie epatiche: ab M2-LKM1-ASMA; proteine citrullinate; anticorpi anti-recettori TSH (TRAB); ANA – dsDNA - ENA (completo) e modello di colorazione per ANA, centromero; ab ANCA (P.ANCA, C.ANCA, MPO, PR3, GBM); Celiachia (gliadina, gliadina deamidata, endomisio, transglutaminasi); Marcatori diabetici: ICA, IA2, GAD.	*possibilmente di matrice umana *almeno 6 invii/anno
21	ALLERGOLOGIA	IgE Specifiche: Dermatophagoides Pteronyssinus, cane gatto, bianco d'uovo, latte, arachidi, nocciole, Phleum pratense, veleni, lattice, muffe, betulla, alternaria alternata, artemisia, pomodoro, gambero, mela.	*possibilmente di matrice umana *almeno 6 invii/anno
22	BIOLOGIA MOLECOLARE - HBV	HBV DNA.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
	BIOLOGIA MOLECOLARE - HIV	HIV RNA.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
	BIOLOGIA MOLECOLARE - HCV	HCV RNA.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
	BIOLOGIA MOLECOLARE - HCV GENOTIPO	HCV GENOTIPO.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
	BIOLOGIA MOLECOLARE - M. TUBERCULARE	M. TUBERCULOSIS DNA.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
	BIOLOGIA MOLECOLARE - C. TRACHOMATIS	C. TRACHOMATIS DNA.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
	BIOLOGIA MOLECOLARE - CMV	CMV DNA.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
	BIOLOGIA MOLECOLARE - SARS-COV-2	SARS-COV-2 genoma.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
23	CDT	Carboidrato Deficient Transferrin.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
24	TOSSICOLOGIA - ETANOLO	Etanolo su matrice ematica.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
25	TOSSICOLOGIA - DROGHE D'ABUSO	Droghe d'abuso su matrice urinaria.	*possibilmente di matrice umana *almeno 2 invii/anno
26	IMMUNOEMATOLOGIA (SIMT)	Tipizzazione ABO, RH, fenotipo RH, Test di Coombs diretto, Test di Coombs indiretto, tipizzazione di M, N, S, s, P1, FYA, FYB, JKA, JKB, C W, KELL, CELL, LEA, LEB, identificazione di anticorpi irregolari. VEQ da effettuare su due metodiche differenti.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno
27	RETICOCITI (SIMT)	Reticociti.	*possibilmente di matrice umana *almeno 4 invii/anno



28	CITOGENETICA POSTNATALE	Ricostruzione dei cariotipi con descrizione di anomalie numeriche, anomalie strutturali clinicamente rilevanti incluso i bracci dei cromosomi e la localizzazione delle bande.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
29	CITOGENETICA ONCOEMATOLOGICA	Ricostruzione dei cariotipi con descrizione di anomalie numeriche, anomalie strutturali clinicamente rilevanti incluso i bracci dei cromosomi e la localizzazione delle bande.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
30	FIBROSI CISTICA	Genotipizzazione mutazioni più comuni associati alla fibrosi cistica.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
31	TUMORE EREDITARIO DELLA MAMMELLA E DELL'OVAIO	Genotipizzazione delle varianti geniche associate al tumore ereditario della mammella e dell'ovaio.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
32	X-FRAGILE	Genotipizzazione ed identificazione del completo range di espansioni CGG e valutazione dello stato di metilazione associato all'espansione.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
33	EMOCROMATOSI EREDITARIA (HFE)	Varianti del gene HFE a partire da g.DNA	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
34	CARCINOMA DEL SENO - PIK3CA	Pathway AKT, incluso PIK3CA	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
35	TROMBOFILIA	Mutazioni fattori della coagulazione (Fattore V mutazione di Leiden, MTHFR mutazioni C677T/A1298C, PAI-1 (4G/5G); Protrombina mutazione G20210A) a partire da sangue intero.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
36	HLA CLASSE I E II	Tipizzazione HLA di classe I e classe II a partire da sangue intero/buffy coat	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
37	CARCINOMA DEL POLMONE - FUSIONI	Varianti dei geni RET, MET1, ROS, ALK a partire da FFPE	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
38	LINFOMA	Rilevazione di anomalie ricorrenti associate al linfoma a partire da sospensione cellulare fissata/FFPE /immagini/FISH	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
39	CARCINOMA DEL SENO - HER2	Varianti geni HER2 a partire da FFPE con tecnica FISH	*possibilmente di matrice umana



			*almeno 1 invii/anno
40	ANALISI DELL'ESOMA CLINICO	Analisi dell'esoma in trio in uno scenario postnatale.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno
41		Analisi dell'esoma in trio in uno scenario prenatale.	*possibilmente di matrice umana *almeno 1 invii/anno

TABELLA A – Tabella riepilogativa con le quantità in ml richieste per anno, per livello, dai diversi centri:

	SETTORE DIAGNOSTICO	Viterbo	Civita Castellana	Tarquinia	Acquapendente	Montefiascone
1	Chimica clinica	360	180	120	70	70
2	Chimica urinaria	100	100	100	100	100
3	Immunometria	200	150			
4	Immunometria specialistica	60				
5	Proteine specifiche	70				
6	Etanolo/Ammonio	70				
7	Marcatori tumorali	60	40			
8	Marcatori cardiaci	140	140	70	70	
9	Farmaci Immunosoppressori	45				
10	Coagulazione	140	140	70	70	70
11	D-Dimero	30	30	30	30	
12	Ematologia	210	210	210	210	210
13	Emoglobina glicata	15				
14	TORC IgM/IgG	30				
15	TORC - Controllo Negativo	30				
18	HIV/Epatite - Controllo positivo	30				
19	HIV/Epatite - Controllo Negativo	30				
20	Licenza Software	1	1	1	1	1

TABELLA B - Tabella riepilogativa con i programmi richiesti per anno, dai diversi centri

#	SETTORE DIAGNOSTICO	Viterbo	Civita Castellana	Tarquinia	Acquapendente	Montefiascone	SIM T	Citogenetica
1	Chimica clinica	X	X	X	X	X		
2	Chimica urinaria	X	X	X	X			
3	Immunometria e marcatori tumorali	X	X					



4	Proteine specifiche	X						
5	Etanolo/Ammonio	X						
6	Marcatori cardiaci	X	X	X	X			
7	Farmaci Immunosoppressori	X						
8	Coagulazione	X	X	X	X	X		
9	Coagulazione speciale	X						
10	Ematologia	X	X	X	X	X	X	
11	Emoglobina glicata	X						
12	Sierologia infettivologica - I	X	X					
13	Sierologia infettivologica - 2	X						
14	Sars-Cov-2 Antigene		X	X	X			
15	Droghe d'Abuso	X						
16	Farmaci	X	X					
17	Batteriológica	X	X	X	X			
18	Sangue occulto	X						
19	Saggio di rilascio dell'interferon gamma	X						
20	Autoimmunità	X						
21	Allergologia	X						
22	Biologia Molecolare	X						
23	CDT	X						
24	Tossicologia - Etanolo	X						
25	Tossicologia - Droghe d'Abuso	X						
26	Immunoematologia						X	
27	Reticolociti						X	
28	Citogenetica postnatale							X
29	Citogenetica oncoematologica							X
30	Fibrosi cistica							X
31	Tumore ereditario mammella/ovaio							X
32	X-fragile							X
33	Emocromatosi ereditaria							X
34	Carcinoma del seno - PIK3CA							X
35	Trombofilia							X
36	HLA Classe I e II							X
37	Carcinoma del polmone - fusioni							X
38	Linfoma							X
39	Carcinoma del seno - Her2							X
40	Esoma clinico postnatale							X
41	Esoma clinico prenatale							X

Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I kit oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Formazione per l'utilizzo dei sistemi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire la formazione con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Obbligazioni generali del fornitore

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nell'offerta tecnica.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'ASL di Viterbo.

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL di Viterbo da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui alla presente gara, incluse, tra l'altro, quelle derivanti da danni arrecati all'ASL di Viterbo o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, d'igiene e sanitarie, inviando all'ASL di Viterbo alla sottoscrizione del contratto adeguata RCT.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'ASL di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'ASL di Viterbo.

Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'ASL nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'ASL di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

Modalità di esecuzione della fornitura – Consegne

Le consegne dei reagenti dovranno essere effettuate come da calendario di abbonamento ed a seguito dell'emissione di un Ordinativo emesso dall'ASL di Viterbo, il luogo di consegna è quello specificato sull'Ordinativo.

Il tempo massimo di consegna di ogni materiale di reagenti/consumo è fissato in 7 giorni solari dalla richiesta del singolo servizio utilizzatore, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta tecnica dall'impresa.

Il tempo massimo di sostituzione del materiale di consumo/reagenti risultati rifiutati, senza alcuna limitazione di quantità, è fissato in 3 giorni solari dalla comunicazione del servizio utilizzatore, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta tecnica dall'impresa.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'ASL, e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'ASL contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax/mail.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Verifica di conformità

Il Direttore dell'esecuzione provvederà ad accertare la rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali emettendo, in caso di esito positivo, attestazione della regolare esecuzione del contratto.

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra materiali aggiudicati e materiali consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'ASL rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Materiale non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Materiali consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure specificate nel disciplinare di gara.

Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio aggiornamenti di sicurezza relativi alla fornitura oggetto di gara sarà tenuto ad informare l'Amministrazione Appaltante ed a sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda USL medesima e previa sua autorizzazione) quanto necessario, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara e senza oneri e costi aggiuntivi per questa S.A.

EVENTI PARTICOLARI

Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'ASL per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, indipendentemente dal ricevimento di eventuali ordinativi di fornitura.

Il Fornitore è obbligato a proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione da parte del Laboratorio richiedente. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Il fornitore sarà comunque tenuto a reperire, in alternativa sul mercato, il prodotto temporaneamente indisponibile, in caso di necessità da parte dell'ASL.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate.

Elenco allegati:

ALLEGATO D'ONERI

FAC SIMILE OFFERTA