

AZIENDA OSPEDALIERA “S. MARIA” – TERNI

DIREZIONE DELLE PROCEDURE CONTRATTUALI DI ACQUISIZIONE DEI PRODOTTI DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

CAPITOLATO SPECIALE D’ONERI PER LA FORNITURA QUINQUENNALE IN “ALL SERVICE” DI SISTEMI DIAGNOSTICI OCCORRENTI PER IL DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO ED IMMUNOTRASFUSIONALE PER IL SETTORE DI CITOMETRIA A FLUSSO ED EMOSTASI E PER L’ISTITUTO DI ANATOMIA PATOLOGICA SETTORE IMMUNOISTOCHEMICA.

INDICE

Art. 1 – Oggetto dell’appalto	Pag. 2
Art. 2 – Durata del contratto	Pag. 2
Art. 3 – Caratteristiche dei sistemi diagnostici	Pag. 2
Art. 4 – Disposizioni comuni ai reagenti ed alla strumentazione	Pag. 3
Art. 5 - Prove tecniche	Pag. 4
Art. 6 – Consegna della strumentazione analitica e del materiale di consumo	Pag. 4
Art. 7 - Controllo quali-quantitativo	Pag. 4
Art. 8 - Periodo di prova e collaudo della strumentazione analitica	Pag. 5
Art. 9 – Modalità di fatturazione e termini di pagamento	Pag. 5
Art. 10 – Incedibilità dei crediti	Pag. 6
Art. 11 – Vizi ed imperfezioni	Pag. 6
Art. 12 – Deposito cauzionale definitivo	Pag. 6
Art. 13 – Controversie	Pag. 6
Art. 14 – Inadempimenti e penalità	Pag. 6
Art. 15 Trattamento dei dati personali	Pag. 7
Art. 16 – Oneri Contrattuali	Pag. 7

AZIENDA OSPEDALIERA "S. MARIA" TERNI

DIREZIONE DELLE PROCEDURE CONTRATTUALI DI ACQUISIZIONE DEI PRODOTTI DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

CAPITOLATO SPECIALE D'ONERI PER LA FORNITURA QUINQUENNALE IN "ALL SERVICE" DI SISTEMI DIAGNOSTICI OCCORRENTI PER IL DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO ED IMMUNOTRASFUSIONALE PER IL SETTORE DI CITOMETRIA A FLUSSO ED EMOSTASI E PER L'ISTITUTO DI ANATOMIA PATOLOGICA SETTORE IMMUNOISTOCHEMICA.

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Speciale d'Oneri disciplina la fornitura in "ALL SERVICE" di sistemi diagnostici occorrenti al fabbisogno del Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio e Immunotrasfusionale dell'Azienda Ospedaliera "S. Maria" di Terni per i seguenti Servizi:

A) Servizio Immunotrasfusionale e di Ematologia

Settori di:

- Citometria a flusso
- Emostasi

B) Istituto di Anatomia e Istologia Patologia

Settore di Immunoistochimica

I predetti sistemi comprendono la fornitura dei reagenti, calibratori, controlli e la fornitura del materiale di consumo necessario alla esaustiva determinazione analitica, la fornitura di strumentazioni in locazione nonché il servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la funzionalità del sistema.

ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto viene stipulato per un periodo di 60 mesi, con impegno per l'assuntore - nell'eventualità di ritardo nelle pratiche per l'istruzione del nuovo appalto - di proseguire nella fornitura contrattuale per un massimo di 180 giorni oltre la data della scadenza prevista, senza alcuna maggiorazione dei prezzi.

ART. 3 CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

I sistemi diagnostici da fornire sono suddivisi in n. 3 lotti elencati nell'allegato prospetto "A" che forma parte integrante del presente Capitolato, con l'indicazione per ciascuno dei parametri analitici, **delle determinazioni prevedibili per 12 mesi, per i lotti 1 e 2 e quinquennale per il lotto 3**, nonché delle caratteristiche tecniche richieste per i reagenti e le strumentazioni.

In particolare:

- a) I reagenti devono possedere caratteristiche qualitative elevate, assicurare risposte adeguate ed essere conformi alla Direttiva CEE 93/42 recepita con D.L.vo n. 46/97 e successive modifiche ed integrazioni. I reagenti offerti devono essere stati approvati ad uso diagnostico e non solo di ricerca con riconoscimento da parte delle Autorità Sanitarie Nazionali e/o Internazionali.

Le ditte partecipanti dovranno fornire l'elenco dei Kit offerti che risultano classificati pericolosi ai sensi del D.M. 28/01/92 unitamente alle schede di sicurezza in applicazione dell'art. 10 del decreto stesso.

Per i prodotti tossici le ditte dovranno specificare il metodo di smaltimento dei rifiuti derivanti dai prodotti offerti.

Il numero delle determinazioni indicate nel suddetto prospetto deve intendersi stimato in via puramente presunta, cosicché la ditta fornitrice non potrà muovere alcuna eccezione per ogni maggiore o minore quantità di reagenti effettivamente forniti in dipendenza delle reali necessità dell'Azienda.

La Ditta sarà, pertanto, tenuta a fornire i reagenti aggiudicati nella quantità richiesta volta per volta contro il solo corrispettivo pattuito, senza poter sollevare eccezione alcuna e pretendere, comunque, compensi o indennità di sorta.

b) Le strumentazioni da fornire in locazione devono essere conformi alla predetta Direttiva CEE 93/42, alle norme di sicurezza CEI e comunque alle altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza in ambiente medicale.

Le ditte partecipanti potranno presentare solo offerte di sistemi di diagnostica presenti sul mercato.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a propria cura e spese alla consegna, montaggio e collaudo della strumentazione

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e l'efficienza della strumentazione fornita assicurando per tutto il periodo contrattuale l'assistenza tecnica "FULL RISK" ed obbligandosi ad effettuare l'intervento manutentivo entro 24/48 ore dalla chiamata. Dovranno altresì essere indicate eventuali modalità di assistenza tecnica da remoto. Nell'eventualità di interventi che comportino il fermo macchina per un periodo superiore a 24 ore la Ditta è tenuta a fornire in uso, per il tempo necessario alla riparazione, un analogo strumento per consentire la prosecuzione dell'attività sanitaria. In difetto, l'Amministrazione non corrisponderà il canone di locazione riferito al periodo di tempo del mancato utilizzo della strumentazione.

Qualora non venga consegnata l'apparecchiatura in sostituzione, verrà applicata una penale pari al 50% del canone mensile.

I quantitativi dei prodotti indicati nel suddetto prospetto(All. A) devono intendersi stimati in via puramente presunta, cosicché la Ditta fornitrice non potrà muovere alcuna eccezione per ogni maggiore o minore quantità di prodotti effettivamente forniti in dipendenza delle reali necessità dell'Azienda; la Ditta sarà, pertanto, tenuta a fornire i materiali aggiudicati nella quantità richiesta volta per volta contro il solo corrispettivo pattuito, senza poter sollevare eccezione alcuna e pretendere, comunque, compensi o indennità di sorta.

ART. 4

DISPOSIZIONI COMUNI AI REAGENTI ED ALLA STRUMENTAZIONE

Il sistema di qualità per strumenti e reagenti deve essere conforme alle norme UNI – EN ISO e comunque alla vigente normativa nazionale e internazionale.

Gli strumenti ed i reagenti forniti dovranno essere di nuova produzione ed appartenere all'ultima generazione della casa produttrice.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del sistema offerto e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro impiego resta a completo carico della ditta fornitrice.

Qualora durante la vigenza contrattuale vengano immessi sul mercato nuovi reagenti o nuove strumentazioni analoghe a quelli oggetto della fornitura, ma che presentano migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta è tenuta a proporre all'Amm.ne la sostituzione dei reagenti e delle strumentazione aggiudicate con quelle nuove alle stesse condizioni economiche e normative.

ART. 5 PROVE TECNICHE

Ove lo ritenga opportuno la Commissione Tecnica potrà effettuare prove tecniche sul sistema offerto prima di esprimere il giudizio qualitativo. In questo caso la Ditta offerente dovrà fornire, in forma gratuita, sia lo strumento che i reagenti e quanto altro ritenuto necessario per l'effettuazione delle prove sperimentali. Tali prove potranno avere la durata massima di 10 giorni.

ART. 6 CONSEGNA DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA E DEL MATERIALE DI CONSUMO

La consegna e l'installazione delle strumentazioni analitiche facenti parte di ciascun lotto della presente gara dovrà esser effettuata a cura e carico della ditta aggiudicataria presso il Servizio di Magazzino Economale – Via Tristano di Joannuccio – Terni entro 30 giorni naturali, successivi e continui dalla data di ricezione della comunicazione dell'aggiudicazione ed il relativo collaudo dovrà avvenire entro il termine massimo di cui al successivo art. 8 del presente Capitolato.

La Ditta fornitrice dovrà provvedere al montaggio e messa in funzione della strumentazione con proprio personale nei vari locali individuati dall'Amministrazione senza alcun onere aggiuntivo.

I quantitativi ordinati del materiale di consumo dovranno pervenire con cadenza frazionata presso il Servizio di Farmacia – V.le Tristano di Joannuccio – Terni secondo quanto indicato nei vari ordini a tutto rischio e pericolo del fornitore.

I prodotti forniti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, evidenziando sull'imballo in modo chiaramente leggibile eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere a tale scopo.

L'Impresa deve garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti.

I documenti di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli prodotti, devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce;
- numero e data dell'ordine;
- numero e data di riferimento della aggiudicazione, secondo quanto comunicato dall'Azienda Ospedaliera.

Ogni prodotto soggetto a scadenza dovrà avere, al momento della consegna, almeno i $\frac{3}{4}$ della propria validità

La consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro 10 giorni dalla data di ricezione dell'ordine trasmesso a mezzo fax.

ART. 7 CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO

Il giudizio sull'accettabilità dei prodotti forniti è riservato agli operatori del S.I.T.; pertanto l'Impresa accetterà eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento delle merci all'apertura dei colli, anche successivamente alla consegna.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, la fornitura sarà rifiutata e l'Impresa dovrà provvedere all'immediata sostituzione, facendosi carico di ogni maggiore spesa.

ART. 8

PERIODO DI PROVA E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA

Nei primi 7 giorni dalla installazione la Ditta aggiudicataria dovrà procedere, a propria cura e spese, alla istruzione ed addestramento del personale sull'uso del sistema fornito.

I successivi 30 giorni costituiranno un periodo di prova in merito ai seguenti punti:

- a) rispondenza di quanto dichiarato dalla ditta rispetto al consumo dei reagenti da parte dello strumento (corrispondenza del numero delle determinazioni rispetto al numero dei Kits previsti)
- b) valutazione della rispondenza reale a quanto teoricamente stabilito nell'applicazione del lavoro routinario del Servizio. Su tale numero teorico per ciascun tipo di esame potrà essere applicata una tolleranza del +/- 10%.

I risultati congiuntamente accertati dalle due parti costituiranno il punto di riferimento per tutta la durata della fornitura.

Superato il periodo di prova, entro i successivi 7 giorni si procederà al collaudo.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione e del sistema verrà attestata tramite apposito verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti dal quale decorrerà il pagamento dei canoni di locazione.

La Ditta dovrà garantire l'assistenza all'avvio dei sistemi analitici.

L'eventuale mancato superamento del periodo di prova comporta la decadenza automatica dall'aggiudicazione.

Alla scadenza del contratto l'apparecchiatura verrà restituita alla ditta che provvederà al ritiro a propria cura e spese.

ART. 9

MODALITA' DI FATTURAZIONE E TERMINI DI 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 ed installata e collaudata presso il Servizio Immunotrasfusionale e di Ematologia. L'IVA è a carico di questa Amministrazione.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della locazione. Il materiale di consumo va fatturato di volta in volta con riferimento agli ordinativi emessi dal Serv. Farmacia.

La fatturazione dei canoni relativi alla locazione della strumentazione, all'assistenza tecnica "Full Risk" va effettuata con cadenza trimestrale posticipata a rate costanti.

Per quanto concerne il pagamento delle fatture si stabilisce quanto appresso:

- Il termine di pagamento è previsto entro 90 gg. dalla data di ricevimento della relativa fattura. Tale termine sarà applicato solo nel caso in cui tutte le condizioni di fornitura siano state rispettate. In caso contrario esso si intenderà sospeso sino alla completa osservanza di tutte le prescrizioni contrattuali.

- Il tasso di interesse moratorio, in caso di eventuale ritardato pagamento, è fissato con la maggiorazione di 1 (uno) punto sul saggio di interesse del principale strumento di rifinanziamento della Banca Centrale Europea, la cui pubblicazione in gazzetta ufficiale è prevista dall'art. 5 comma 2 del Decreto Legislativo 231/02;

- il creditore si impegna, ai sensi dell'art. 6 del decreto, a richiedere direttamente il pagamento degli interessi moratori, senza addebito di spese legali di recupero.

La fatturazione dei canoni mensili posticipati dovrà decorrere dalla data di collaudo della strumentazione.

ART. 10
REVISIONE PREZZI

I prezzi rimarranno invariati per tutto il periodo contrattuale salvo quanto previsto dall' art. 115 del D.Lg.vo 163/06 per la revisione di prezzi.

ART. 10
INCEDIBILITA' DEI CREDITI

I soggetti aggiudicatari, con la sottoscrizione del presente capitolato, si obbligano a non cedere a terzi i crediti ad esso derivanti dal presente appalto. Eventuali deroghe devono essere espressamente autorizzate dalla stazione appaltante.

Il mancato rispetto del divieto di cui sopra comporta, a giudizio insindacabile dell'Azienda Ospedaliera, la risoluzione del contratto per colpa del contraente. Alla risoluzione del contratto consegue, quale causa penale, l'incameramento della cauzione definitiva e l'addebito del maggior onere derivante all'Istituto a causa della predetta risoluzione.

ART. 11
VIZI ED IMPERFEZIONI

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 del collaudo, ma vengano successivamente accertati. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante l'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Azienda Ospedaliera di sottoporre a verifica le attrezzature e a provvedere alla loro sostituzione.

ART. 12
DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La ditta che risulterà aggiudicataria dovrà costituire idonea garanzia fidejussoria nella misura e con le modalità previste dall'art. 113 del D.Lgs. 163/06

ART. 13
CONTROVERSIE

Tutte le vertenze tra l'Amm.ne e la Ditta aggiudicataria saranno soggette alle norme stabilite dal presente Capitolato, dal Disciplinare di Gara e della normativa generale vigente.
In caso di vertenza davanti al Giudice Ordinario il Foro competente è quello di Terni.

ART. 14
INADEMPIMENTI E PENALITA'

Nel caso di inosservanza delle norme del presente capitolato, l'Azienda Ospedaliera applicherà le seguenti penali:

- Ritardi nella fornitura del materiale di consumo:

€ 100,00 per ogni giorno di ritardo – Resta impregiudicata la facoltà dell'Amministrazione di provvedere all'acquisto di prodotti similari al libero mercato, addebitando al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito.

- Altre inadempienze riguardanti le forniture(materiale non consegnato ovvero consegnato di qualità non conforme a quello pattuito, sostituzione con ritardo dei prodotti non conformi, materiali aventi scadenza inferiore ai $\frac{3}{4}$ della loro validità) :

Penalità pari al 30% del valore della merce oggetto di contestazione.

- Ritardi sul termine di consegna, installazione e collaudo della strumentazione: € 100,00 per ogni giorno di ritardo

In tutti gli altri casi di disservizio o inadempienze documentate, verrà applicata una penale fino a € 2.000,00 in base alla gravità dei fatti accertati.

La penalità verrà applicata previa contestazione degli addebiti assegnando alla ditta un termine per fornire le proprie controdeduzioni.

La penalità verrà applicata incamerando la cauzione definitiva per l'importo interessato con l'obbligo per la ditta di reintegrare immediatamente la cauzione stessa. Le penalità sono comunicate alla ditta in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o provvedimento giudiziale.

Qualora le penalità assumano forme che comportano gravi disservizi, si potrà giungere alla risoluzione del contratto con l'incameramento della cauzione definitiva ed il risarcimento dei danni prodotti.

ART. 15 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi della legge n. 196/2003 si informa che il trattamento dei dati personali è finalizzato allo svolgimento delle procedure di gara ed alla eventuale interruzione e gestione del rapporto contrattuale. Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità, trasparenza in modo da assicurare la tutela della riservatezza dell'interessato, fatta comunque salva la necessaria pubblicità della procedura di gara ai sensi delle normative vigenti.

ART. 16 ONERI CONTRATTUALI

Le spese per la stipula del contratto così come le spese di bollo e registrazione ed ogni altra spesa accessoria inerente il contratto stesso sono a completo carico della ditta aggiudicataria.

DIREZIONE DELLE PROCEDURE
CONTRATTUALI DI ACQUISIZIONE DEI
PRODOTTI DELLA FARMACIA OSPEDALIERA
(Dr. Moreno Sarti)

ALL. A

**AZIENDA OSPEDALIERA "S. MARIA" - TERNI
SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE E DI EMATOLOGIA**

LOTTO N. 1

SETTORE CITOMETRIA A FLUSSO

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

**N. 1 CITOFUORIMETRO ANALIZZATORE DA BANCO A FLUSSO CONTINUO
(SENZA LIMITE DI VOLUME E DI TEMPO) DOTATO DI CAMPIONATORE DA
ALMENO 30 POSIZIONI MARCATO CE-IVD.
PER LA TIPIZZAZIONE DI LEUCOCITI MEDIANTE ANTICORPI MONOCLONALI**

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DELLO STRUMENTO

- Dotato di almeno un laser per la lettura simultanea di almeno cinque fluorescenze + due parametri fisici (FSC e SSC).
- Possibilità di settare più velocità di flusso.
- Sistema bio hazard nel compartimento di analisi.
- Dotato della possibilità di correlare ogni parametro con il tempo per misurazioni in cinetica.
- Dotato di sistema minimo di gestione per tutti i parametri di acquisizione tramite software
- Regolazione automatica compensazione tramite software
- Calibrazione automatica di tutte le fluorescenze tramite software
- Software di acquisizione e di analisi con possibilità di esportazione dei grafici e dei documenti e dei files acquisiti secondo standard (FCS3)
- software per analisi multicolore
- lettore di barcode
- Preparatore completamente automatico, che parta da provetta primaria con tappo perforabile per la dispensazione dei campioni e dei reagenti, per almeno 30 provette. Tutto in un'unica stazione per evitare lo spostamento delle provette.

REAGENTI – FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO:

1) FENOTIPIZZAZIONE MINIMA PER IL MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI DA HIV

Anticorpi monoclonali anti CD45, CD3, CD4 E CD8 per una lettura simultanea in 4 fluorescenze.

Immunogate sul CD45

Possibilità di conta assoluta in singola piattaforma.

(come da indicazioni del Ministero della Salute Dic. 2005).

N. Pazienti 700

N. TESTS/Singole determinazioni 2.800

N. ML. 7

2) FENOTIPIZZAZIONE MINIMA PER IL MONITORAGGIO DEI PAZIENTI PER TIPIZZAZIONE DI ROUTINE IMMUNOFENOTIPO DI BASE

Anticorpi monoclonali anti CD45, Anti CD3, Anti CD4 e Anti CD8, CD19, CD16 +/- CD56, offrendo la miglior combinazione possibile per una tipizzazione simultanea.

Immunogate sul CD45

N. PAZIENTI 1000

N. TESTS/SINGOLE DETERMINAZIONI 6.000

N. ML. 10

3) FENOTIPIZZAZIONE MINIMA PER IL MONITORAGGIO DEI PAZIENTI PER TIPIZZAZIONI DI ROUTINE IMMUNOFENOTIPO COMPLETO PER VALUTAZIONE IMMUNOREGOLAZIONE

Anticorpi monoclonali anti HLADR, CD45RA, CD38, CD25 (con fluorocromo diverso da FITC), in combinazione con CD3 e CD4 E/O CD8 offrendo la miglior combinazione per una tipizzazione simultanea.

N. PAZIENTI 100

n. Tests/singole determinazioni 600

n. ml 6

4 – FENOTIPIZZAZIONE MINIMA PER LA DIAGNOSI DI LEUCEMIE E LINFOMI B

Anticorpi monoclonali anti CD19, CD5, CD10, CD11c, CD20, CD22, CD23, CD25, CD38, CD79b, CD103, CD138, CD56, FMC7, K, Lambda, offrendo la miglior combinazione possibile per una tipizzazione simultanea.

Immunogate sul CD19

N. PAZIENTI 100

N. TESTS/SINGOLE DETERMINAZIONI 1600

N. ML 14

5 – FENOTIPIZZAZIONE MINIMA PER LA DIAGNOSI DI LEUCEMIE E LINFOMI T

Anticorpi monoclonali anti CD2, CD3, CD5, CD7, CD25, CD57, TCR-GD, CD45, offrendo la miglior combinazione possibile per una tipizzazione simultanea.

n. 50 PAZIENTI

N. TESTS /Singole determinazioni 400

N. ML. 6

6- FENOTIPIZZAZIONE MINIMA PER TIPIZZAZIONE SERIE MIELOIDE

Anticorpi monoclonali CD13, CD14, CD15, CD45, CD11b, CD16 offrendo la miglior combinazione possibile per una tipizzazione simultanea.

N. PAZIENTI 100

N. TESTS/SINGOLE DETERMINAZIONI 600

N. ML 6,5

7- FENOTIPIZZAZIONE MINIMA PER LA DIAGNOSI DI LEUCEMIE MIELOIDI

Anticorpi monoclonali per la serie eritroide anti glicoforina CD71, CD33

Anticorpi monoclonali per la serie piastrinica anti CD61, anti CD41/a, anti CD14, Anti CD34

Anticorpi monoclonali per la serie mieloide anti CD34 III generazione, MPO, TDT, CD117, CD33 offrendo la miglior combinazione possibile per un tipizzazione simultanea.

(combinazioni di minimo necessarie da poter effettuare CD34-MPO-TDT, CD34-CD117, CD71-CD33 e CD61-14-41a)

N. PAZIENTI 100

N. TESTS/SINGOLE DETERMINAZIONI 1000

N. ML. 13

8 – ANTICORPI MONOCLONALI IN SINGOLA FLUORESCENZA PER EVENTUALI COMBINAZIONI PARTICOLARI

Anti CD3 FL1, anti CD34 FL2 (III generazione), Anti CD19 FL3

n. TESTS/SINGOLE DETERMINAZIONI 300

N. ml. 6

Tutti gli anticorpi monoclonali devono aver il marchio CE IVD

9 – REAGENTI PER CALIBRAZIONE E ALLINEAMENTO PER LA LETTURA A 5 O PIÙ FLUORESCENZE

N. TESTS 100

N. ML. 5

10 – CONTROLLI DI QUALITÀ, POSSIBILMENTE SU SANGUE INTERO E SOTTO FORMA DI ABBONAMENTO

N. TESTS 100

N. ML. 5

ALL. A

AZIENDA OSPEDALIERA "S.MARIA" - TERNI
SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE E DI EMATOLOGIA

LOTTO 2
SETTORE EMOSTASI

STRUMENTAZIONE: N. 1 ANALIZZATORE PIASTRINICO PER ANALISI
FUNZIONALE DELLE PIASTRINE

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DELLO STRUMENTO

- ACCETTAZIONE PAZIENTI CON CODICE A BARRE E CON ANAGRAFICA
- REGISTRAZIONE STORICA DEI PAZIENTI E DELLE CURVE
- REPORT DELLE CURVE
- STUDIO DELL'AGGREGAZIONE PIASTRINICA SU PLASMA SECONDO BORN
- STUDIO DELL'AGGREGAZIONE PIASTRINICA SU SANGUE INTERO CON METODO IMPEDENZIOMETRICO
- STUDIO DELLA CAPACITÀ SECRETIVA DI ATP DELLE PIASTRINE DOPO STIMOLO
- STRUMENTO ALMENO BICANALE
- POSSIBILITÀ DI ESEGUIRE CONTEMPORANEAMENTE IL TEST DI BORN E QUELLO ALLA BIOLUMINESCENZA
- STAMPA DEI RISULTATI SU GRAFICO

REATTIVI PER ANALIZZATORE PIASTRINICO:
ADP, Adrenalina, Collagene, Ristocetina, Ac. Arachidonico pronti all'uso

ESAMI PREVISTI

FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO: 500 esami/anno come appresso:

ADP	300
Adrenalina	50
Collagene	50
Ristocetina	50
Ac. Arachidonico	50

AZIENDA OSPEDALIERA "S. MARIA" – TERNI

ISTITUTO DI ANATOMIA PATOLOGICA

LOTTO N. 3

SETTORE IMMUNOISTOCHEMICA

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

**N. 1 STRUMENTO PER COLORAZIONI AUTOMATICHE DI
IMMUNOISTOCHEMICA**

**LO STRUMENTO DEVE POSSEDERE LE CARATTERISTICHE DI
MINIMA DI SEGUITO INDICATE:**

- Semplicità di uso
- Possibilità di caricare contemporaneamente fino a 50 – 60 vetrini
- Possibilità di utilizzo, senza vincoli da parte dello strumento, di anticorpi primari di diversa produzione
- Possibilità di effettuare in modo automatico nello stesso ciclo operativo e nella stessa strumentazione la fase preanalitica (sparaffinatura e recupero antigenico)
- Possibilità di avviare contemporaneamente cicli operativi diversi anche quando lo strumento è stato avviato
- Possibilità di eseguire verifiche durante il ciclo operativo che consentano di valutare la corretta operatività della strumentazione
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione (AP; HRP) durante il medesimo ciclo operativo
- Fornitura di adeguato supporto software per la gestione dei reagenti e dei pazienti
- Fornitura di stampante collegata allo strumento
- Possibilità di documentare a mezzo stampa le tappe operative dello strumento

**MATERIALE DI CONSUMO - FABBISOGNO QUINQUENNALE
PRESUNTO**

	Antigene	Fabbisogno Anticorpo Concentrato in ml
1.	CD1a	1,5
2	CD2	3
3.	CD4	5
4	CD3	9
5	CD5	3

6	CD7	3
7.	CD8	5
8	CD10	6
9	CD15	3
10	CD16	1
11	CD20	9
12	CD21	1,5
13	CD23	1,5
14	CD31	1,5
15	CD34	3
16	CD35	1,5
17	CD38	2,5
18	CD43	1
19	CD45	2,5
20	CD45RA	1
21	CD45RO	4
22	CD56	2
23	CD57	2
24	CD68/KP-1	2
25	CD117/c-KIT	1,5
26	CD99	1
27	CD138	1,5
28	Kappa (catene leggere)	1,5
29	Lambda (catene leggere)	1,5
30	TdT	1,5
31	Mieloperossidasi	1,5
32	IgM	1
33	IgD	1
34	ALK-c	1
35	BCL2	8
36	BCL6	8
37	LMP-1 (Virus Epstein Barr)	1
38	Fattore VIII	2,5
39	Ki67/MIB-1	8
40	Oct. -2	2
41	BOB. 1	2
42	PAX – 5	2,5
43	GraNZYME –B	1
44	Perforina	1
45	Cdx 2	1
46	Zap 70	1
47	c-erb-B2	6

48	HbcAg	1
49	HbsAg	1
50	Citocheratina 8	3
51	Citocheratina 34 be 12	3
52	Citocheratina ae1/ae3	8
53	Citocheratina 5	2
54	Citocheratina 6	2
55	Citocheratina 7	2
56	Citocheratina 20	2
57	TTF-1	2
58	Actina Muscolo liscio	2
59	Desmina	2
60	Vimentina V9	1
61	Neurofilamenti	1
62	Alfa- 1 antitripsina	1
63	Liozima	1
64	Collagene IV	1
65	Ema	4
66	PSA	2
67	PLAP	1
68	GFAP	2
69	NSE	1
70	S100	2,5
71	CROMOGRANINA – A	3
72	Sinaptofisina	3
73	ACTH	1,5
74	HCG	1
75	HPL	1
76	GH	1,5
77	LH	1,5
78	FSH	1,5
79	TSH	1,5
80	Somatostatina	1
81	Paratormone	1
82	Tireoglobulina	1,5
83	Calcitonina	1
84	Recettore Estrogeno	6
85	Recettore Progesterone	6
86	VIP	1
87	PP	1
88	Alfa - 1 fetoproteina	1
89	CEA	2,5
90	HMB45	3
91	Melan-A/Mart-1	3

92	p53	1
93	Calretinina	2
94	Sonda PNA anti Epstein-Barr virus (EBER 1/2)	

Capitolato Laboratorio 2007