

**Allegato A****LOTTO 1****ESAMI DI COAGULAZIONE DI SCREENING E DIAGNOSTICI**

La fornitura per questo lotto comprende un Sistema Diagnostico in "service" per l'esecuzione di esami di coagulazione di screening e diagnostici (Routine, Urgenza, Backup) per U.O Laboratorio Analisi Aziendale nelle tre sedi dei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa.

Il Sistema Diagnostico deve essere costituito da reagenti, standards, controlli, materiale di consumo, nulla escluso, per l'esecuzione obbligatoria (Metodi Indispensabili (I)) dei parametri della Tabella1/Lotto1 nella sezione 1° per un totale di 192620 test. Nella sezione 1b sono anche indicati i prodotti dei quali è Auspicabile (A) (non obbligatoria) la fornitura per un totale di 280 test.

Il Sistema deve comprendere

- n° 2 stazioni analitiche nuove di ultima generazione, complete di tutto quanto necessario al regolare funzionamento da destinarsi al Laboratorio Analisi dell'Ospedale "San Martino" di Oristano (uno funzionerebbe anche da backup)
- n° 1 stazione analitica nuova di ultima generazione, completa di tutto quanto necessario al regolare funzionamento da destinarsi al Laboratorio Analisi dell'Ospedale "Delogu" di Ghilarza
- n° 1 stazione analitica nuova di ultima generazione completa di tutto quanto necessario al regolare funzionamento da destinarsi al Laboratorio Analisi dell'Ospedale "Mastino" di Bosa
- n° 1 stazione analitica nuova di ultima generazione completa di tutto quanto necessario al regolare funzionamento da destinarsi al Servizio ImmunoEmatologia dell'Ospedale San Martino di Oristano
- La fornitura di un Sistema Hardware e Software per gestione dei pazienti in Terapia Anticoagulante Orale.

La spesa presunta all'anno per questo lotto è di € 350.000,00 all'anno.

I parametri della coagulazione oggetto della fornitura sono indicati nella seguente:

**Tabella 1/Lotto 1**
**Sezione 1a**

Progressivo	ESAME	Tipologia	Indispensabili (I) o Auspicabili (A)	Servizio Monitoraggio Terapia Anticoagulante (TAO)	Oristano	Ghilarza	Bosa	Numero Totale
1	PT o Tempo di Protrombina e INR	( Tromboplastina Ricombinante)	I	50000	35000	11000	10000	106000
2	Tempo di Tromboplastina attivata	( Attivatore Silice )	I	1000	25000	6000	4500	36500
3	Fibrinogeno (Claus)	( Metodo Coagulativo Claus )	I	1000	25000	6000	4500	36500
4	Tempo di Trombina	( Metodo Coagulativo )	I	500	1000	200	200	1900
5	D-Dimero	( Immunologico )	I	1000	3700	900	400	6000
6	Antitrombina (AT III)	( Metodo Cromogenico )	I	100	3000	300	400	3800
7	Protiena C	( Metodo Cromogenico )	I	100	200			300
8	Proteine S Libera	( Metodo Immunologico )	I	100	200			300
9	LAC Confirm	DRVVT	I	100	200			300
10	LAC Screen	DRVVT	I	100	200			300
11	Resistenza alla Proteina C attivata (APCR-Fattore V Leiden)	( Metodo Coagulativo )	I	100	200			300
12	Attività anti -fXa (dosaggio eparine e nuovi farmaci anticoagulanti orali (DOA)		I	30				30
13	Dosaggio anti fattore IIa (dosaggio nuovi farmaci anticoagulanti orali (DOA)		I	30				30
14	Fattore VIII	( Metodo Cromogenico )	I	30				30
15	Fattore von Willebrand vWF Antigene	( Metodo Immunologico )	I	30				30
16	Fattore von Willebrand vWF Attività	( Metodo Immunologico )	I	30				30
17	Fattore II	( Plasma carente )	I	30				30
18	Fattore IX	( Plasma carente )	I	30				30
19	Fattore V	( Plasma carente )	I	30				30
20	Fattore VII	( Plasma carente )	I	30				30
21	Fattore X	( Plasma carente )	I	30				30
22	Fattore XI	( Plasma carente )	I	30				30
24	Fattore XII	( Plasma carente )	I	30				30
25	Kit per esecuzione del Tempo di Emorragia		I	30	30			60
26	Programma di controllo di qualità intra e interlaboratorio: vedi tabella 6 per la frequenza		I	Si	Si	Si	Si	
27	Valutazione esterna di qualità:	VQE UK NEQAS per PT - APTT - FIB - AT - DD	I	1	1	1	1	

28	Valutazione esterna di qualità:	VQE per TAO (Accreditata FCSA) Riguardante sia PT (INR) che esercizi legati ad altre patologie (es. Proteina C/S, Resistenza alla Pr. C attiv., LAC	I	1				
----	---------------------------------	---	---	---	--	--	--	--

29	Tempo di coagulazione alla sili-ce	( Screening e Conferma KCT )	A		50			50
30	Fattore XIII		A	30				30
31	Anticorpi anti Fattore Piastrinico 4 (PF4) nella HIT	( Metodo Immunologico )	A		50			50
32	Eparina	( Metodo Cromogenico )	A		30			30
33	Funzionalità piastrinica	PFA 100	A					
34	PAI (Inibitori dell'attivatore del plasminogeno)	( Metodo Cromogenico )	A		30			30
35	Inibitore della plasmina	( Metodo Cromogenico )	A		30			30
36	Plasminogeno	( Metodo Cromogenico )	A		30			30
37	Alfa Antiplasmina	( Metodo Cromogenico )	A		30			30

Dovranno essere forniti: reagenti sufficienti alla determinazione degli esami nel numero specificato nella Tabella 1/Lotto1. Dovranno essere forniti per ogni parametro calibratori e controlli dedicati nelle quantità sufficienti in base alle indicazioni fornite nella tabella 6/lotto 1. Dovrà inoltre essere prevista obbligatoriamente (pena esclusione) la corretta fornitura supplementare (sarà oggetto di verifica della congruità) destinata alle procedure di controllo di qualità interno (VQI) ed esterno (VQE), alle eventuali procedure di calibrazione e alle ripetizioni.

Dovranno essere forniti: controlli su almeno due livelli ( testati per HIV, HCV, HBV),

Dovranno essere forniti: stampanti laser, toner, carta per stampante nella quantità sufficiente alla corretta gestione delle prestazioni previste.

Dovranno essere forniti:

- Interfacciamento bidirezionale ad Host (DN Lab Noemalife) per ogni strumentazione analitica e sistema software fornito.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'eventuale impiantistica necessaria alla corretta installazione del sistema offerto previo sopralluogo.

Dovrà essere previsto corso di addestramento con eventuale aggiornamento annuale ed assistenza all'avviamento in loco della strumentazione per il periodo necessario alla formazione degli operatori.

Le strumentazioni proposte per i Laboratori dell'Azienda, pur con potenzialità differenti, dovranno seguire un' unica filosofia di lavoro ed **utilizzare (per quanto possibile) gli stessi reagenti e consumabili.**

### Caratteristiche dei reagenti

Le caratteristiche dei reagenti Indispensabili (obbligatorie (I) e auspicabili (non obbligatorie (A) oltre alle indicazioni presenti nella Tabella 1/Lotto1 sono specificate nella seguente Tabella 1bis:

Tabella 1bis		
PT o Tempo di Protrombina e INR	Valori ISI prossimi al valore dello Standard Internazionale di 1	I
	Alta sensibilità alle carenze di fattori	I
	Insensibile ad interferenze di Eparina almeno fino a dosaggi di 1U/ml	I
	Stabilità dopo ricostituzione di almeno 10 giorni a temperatura refrigerata	I
	Stabilità dopo ricostituzione di almeno 10 giorni on board	A
	ISI certificato da Laboratori di Riferimento Italiani verso standard di riferimento WHO secondo la procedura consigliata WHO/ISTH	I



	Riproducibilità con CV intorno al 2% per plasmi normali	I
	Liquido pronto all'uso	A
	Reagente non da estrazione	I
Tempo di Tromboplastina attivata (aPTT)	Silice Micronizzata Colloidale	A
	Liquido e pronto all'uso	A
	Buona sensibilità ai livelli terapeutici di eparina	I
	Elevata sensibilità ai livelli terapeutici di eparina	A
	Alta sensibilità alla carenza dei fattori	I
	Elevata sensibilità alla presenza di anticorpi anti fosfolipidi (Lupus Anticoagulans)	I
	Trombina purificata di origine bovina	A
Fibrinogeno (Clauss)	Lineare almeno nell'intervallo di normalità.	I
	Insensibile all'eparina non frazionata (UFH - Unfractionated Heparin) fino a 1 U/mL.	A
	Stabilità dopo ricostituzione di almeno 3 giorni on board	A
D-Dimero	Metodica con particelle di lattice legate ad anticorpi monoclonali	
	Metodica con particelle di lattice particelle di polistirene di grandezza uniforme legate al frammento F(ab') di anticorpi monoclonali altamente specifici per il dominio del D-D	A
	Tempo di esecuzione inferiore ad 8 minuti	A
	Alta sensibilità	I
	Alta specificità con elevato valore predittivo negativo (indicare la percentuale per Cut Off)	I
	Ampio intervallo di linearità	I
	Range di linearità del test in origine (senza includere la diluizione) $\geq 1000$ ng/mL	A
	Range di linearità del test in origine con possibilità di diluizione automatica $>50000$ ng/mL	A
	Assenza di effetto Prozona per concentrazioni sino a 150000 ng/mL	A
	Assenza di Interferenze da Fattore Reumatoide	A
	Stabilità dopo ricostituzione di almeno 4 giorni on board	A
	Dosaggio di tipo funzionale basato su inibizione del fattore Xa	A
Antitrombina (AT III)	Stabilità dopo ricostituzione di almeno 2 giorni on board	I
	Reagente liquido e pronto all'uso	A
	Misura diretta della frazione libera con il metodo del C4Bp purificato e anticorpi monoclonali anti Proteina S	I
	Elevata specificità per la Proteina S libera (nessuna interferenza dalla mutazione FV Leiden)	I
Proteina S libera	Stabilità dopo ricostituzione di almeno 7 giorni on board	A
	Metodo di misura della attività con metodi amidolitici	A
	Plasma carente di Fattore V per la prediluizione del campione sec. METODO DAHLBACK	I
Proteina C	Alta specificità per la determinazione della APC resistenza	I
Resistenza alla Proteina C attivata.	Alta sensibilità per la mutazione FV:Q506	I
	I risultati non sono influenzati dalla Terapia Anticoagulante Orale	A
	I risultati non sono influenzati dalla presenza di eparina nel campione (fino a 1 U/ml)	A
	Metodo immuno-turbidimetrico al lattice con dimostrata correlazione con i metodi ELISA	A
	Reagenti liquidi pronti all'uso	A
Fattore von Willebrand vWF Antigene	Eccellente stabilità su strumento	A
	Nessun effetto "prozona" fino a 1600% di VWF	A
	Linearità da 10 a 150% VWF	A
	Garantita precisione: CV inferiore a 3,5%	A
	Esecuzione veloce: meno di 7 minuti per ottenere il risultato	A
	Metodo Immunologico (attività cofattore ristocetina)	A
	Test di esecuzione dei fattori della coagulazione della via estrinseca ed intrinseca mediante metodo coagulativo a lettura cromogenica	A
Fattore von Willebrand vWF Attività	Plasmi carenti per la determinazione dei singoli fattori della coagulazione con attività residua $\leq 1\%$ .	I
Fattore VIII	Non influenzata dai complessi eparina-fattore piastrinico IV	A
Dosaggio Fattori	Elevato Limite di sensibilità (sino a 0.05 IU/mL)	A

**Caratteristiche della Strumentazione**

Deve essere di nuova generazione, automatica, random access e walk-away, nuova di fabbrica e mai usata ed avere le seguenti caratteristiche **indispensabili**:

1. Eseguire indagini con metodo coagulativo, cromogenico ed immunologico.
2. Essere in grado di eseguire complessivamente il numero delle determinazioni richieste con operatività 24 ore su 24, per 7 giorni la settimana;
3. Se strumenti da banco dovranno essere corredati da appositi carrelli.
4. Avere cadenza analitica non inferiore a 200 PT/ora su almeno uno dei due strumenti per il Laboratorio di Oristano e cadenza analitica non inferiore a 100 PT/ ora per il secondo strumento per Oristano e per gli strumenti da installare nei Laboratori di Ghilarza e Bosa e presso il Servizio Immunotrasfusionale. La potenzialità complessiva del sistema analitico per il Laboratorio di Oristano comprensivo dei due strumenti non deve essere inferiore a 300 PT/ora.
5. Possibilità di caricamento in continuo dei campioni mediante rack con la possibilità di caricare a bordo 80 campioni per almeno uno strumento dei due destinati al Laboratorio di Oristano; altre modalità di utilizzo ma potenzialità di caricare a bordo non inferiore a 40 campioni per il secondo strumento per Oristano e per gli strumenti da installare nei Laboratori di Ghilarza e Bosa e presso il Servizio Immunotrasfusionale.
6. Avere non meno di 40 postazioni reagenti libere su almeno uno dei due strumenti per il Laboratorio di Oristano e 24 postazioni reagenti libere per il secondo strumento per Oristano e per gli strumenti da installare nei Laboratori di Ghilarza e Bosa e presso il Servizio Immunotrasfusionale.
7. Avere il riconoscimento positivo del campione a mezzo codice a barre;
8. Avere il riconoscimento positivo del reagente a mezzo codice a barre;
9. Cap Piercing a bordo strumento.
10. Caricamento dei reagenti a rack.
11. Capacità di verificare una adeguata aspirazione del reagente.
12. Essere di semplice approccio per un facile inserimento nell'organizzazione del laboratorio
13. Consentire la programmazione dei campioni random e batch;
14. Eseguire la diluizione automatica dei campioni e l'estensione automatica dei tempi di lettura;
15. Campionare direttamente da provetta primaria con la possibilità di utilizzare coppette secondarie sia su rack che su provetta primaria (presenza del sensore del campione).
16. Possibilità di identificazione i campioni urgenti automaticamente da LIS oppure possibilità di programmare manualmente la situazione d'urgenza.
17. Gestire in maniera prioritaria le urgenze senza interruzione della routine in corso
18. Avere un sistema di dispensazione separato per campioni e reagenti
19. Caricamento in continuo di campioni e controlli senza interruzione della routine;
20. Posizioni refrigerate per i reagenti con possibilità di configurare contemporaneamente almeno due flaconi per lo stesso reagente.
21. Possibilità di programmazione e refertazione delle analisi in maniera autonoma con programmazione manuale nel caso di blocco del Sistema Gestionale di Laboratorio (LIS)
22. Programma di controllo di qualità a bordo con elaborazione statistica con DS, CV% e valore medio e diagrammi stampabili con regole di Westgard selezionabili.
23. Esecuzione e memorizzazione completamente automatica delle curve di calibrazione;
24. Manutenzione giornaliera ridotta, manutenzione settimanale e mensile guidata
25. Ricevere un'assistenza tecnica immediata e certificata entro 24 ore dalla chiamata
26. Presenza di sistema di autodiagnostica e allarme di malfunzionamento per  
i. mancanza campione, ii. errore campionamento, iii. reattivo prossimo alla fine, iiii. reattivo scaduto
27. Possibilità di back-up di tutta la base dati di configurazione del sistema e dei metodi.
28. Tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore
29. Password multilivello



30. Indicazione e aggiornamento costante del tempo di completamento della sessione analitica e del singolo campione caricato
31. Manuali per l'uso e la manutenzione ordinaria giornaliera del sistema in lingua italiana e manuale disponibile a bordo strumento e relativo help in linea
32. La Ditta deve avere la titolarità del mandato di rappresentanza per l'Italia dell'apparecchio e dei reattivi
33. Essere a norma, per la sicurezza del personale ed avere il marchio CE;

#### Caratteristiche Auspicabili della Strumentazione

- Sistema di lettura meccanico per i canali coagulativi.
- Possibilità di memorizzare le curve di calibrazione dello stesso lotto e di lotti diversi oltre quello in uso.
- Numero di flaconi configurabili contemporaneamente per la stessa metodica, anche di lotti diversi, con definizione della sequenza di utilizzo.
- Interfaccia software per la gestione della strumentazione comune di facile gestione e comune a tutti sistemi analitici forniti (Oristano, Ghilarza e Bosa)
- Interfaccia operatore: mouse, tastiera e monitor touch screen di grandi dimensioni, software intuitivo, completo e di facile gestione.
- Modalità di caricamento reagenti e consumabili durante la seduta analitica con lo strumento operativo, senza interrompere la sessione analitica ( descrivere ).
- Caricamento dei campioni urgenti in qualunque rack e posizione.
- Caricamento dei reagenti in continuo.
- Possibilità di avere l'inventario automatico dei test a bordo
- Possibilità di avere traccia del numero di test rimanenti a bordo
- Sistema di rilevazione del campione insufficiente/scarso.
- Sistema di autodiagnosi della presenza di una quantità adeguata di reagente per l'analisi
- Possibilità di tracciare lo stato dei campioni a bordo (in analisi o già analizzati, indicare la posizione del campione).
- Possibilità di eseguire test reflex a cascata in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore.
- Visualizzazione, archiviazione e stampa di tutte le curve di reazione relative ai campioni analizzati su tutti i canali di lettura.
- Titolazione dei calibratori secondo gli standard WHO (descrivere per ogni singolo prodotto)
- Garantire la fornitura di lotti unici per almeno un anno sia dei reagenti che calibratori e controlli offerti (fornire la documentazione).
- Reagenti e strumenti prodotti dalla stessa ditta offerente
- Registrazione a bordo delle procedure di manutenzione effettuate
- Presenza della funzione del parallelismo dei fattori con diluizione automatica del campione (visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo e calcolo dei parametri statistici; tutto eseguito a bordo dello strumento ).
- Possibilità di gestione in automatico del CQ configurabile dall'operatore per numero di test, per intervalli temporali definiti ed al cambio del flacone.
- Assistenza tramite desktop remoto con possibilità di condividere in tempo reale il desktop dello strumento con uno specialista per realizzare attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza, con sistema sicuro attivabile unicamente al momento della necessità con autorizzazione diretta da parte del laboratorio (descrivere e allegare documentazione) rispettando in ogni aspetto i dettami normativi relativi alla sicurezza e alla garanzia della privacy.
- Numero verde gratuito per l'assistenza telefonica.

***Caratteristiche del Software per la Gestione dei Pazienti in Terapia Anticoagulante***

Le caratteristiche tecniche indispensabili del Sistema devono essere

- Modalità ASP (Application Service Provider)
  - Sistema accessibile tramite web con transazioni protette da crittografia SSL a 128 bit
  - Connessione sicura delle trasmissioni e interfaccia Web Designed
  - Garanzia dei dati: database RDBMS Oracle 9i o 10g (standard Sanità Italia) residente nel server ubicato presso l'Azienda ASL n. 5 di Oristano e sotto esclusivo e diretto controllo del Servizio Informatico Aziendale (SIA) dell'Azienda ASL n. 5 di Oristano.
  - Software Gestionale per il Monitoraggio della Terapia Anticoagulante
  - Una postazioni Hardware che funga anche da "Server" completa di quanto necessario (computer monitor, nulla escluso) e due postazioni Hardware operative (computer, monitor e stampante, nulla escluso).
  - Possibilità di interfacciamento bi-direzionale con il LIS (DN LAB Noemalife): Ricezione del risultato INR dal LIS e programmazione della prestazione INR per appuntamento.
  - Possibilità di utilizzare su un'unica prestazione software ai fini del monitoraggio TAO i risultati che provengono o da una valutazione PT (INR) strumentale di laboratorio o da una valutazione PT (INR) eseguita su coagulometri portatili (repository dei risultati PT (INR) e utilizzo di entrambe le tipologie di risultato per la gestione della TAO.
  - Accesso protetto mediante password con profili utente personalizzati multilivello.
  - Gestione Anagrafica dei pazienti in Terapia Anticoagulante, gestione della cartella clinica, gestione degli eventi clinici e terapeutici principali
  - Gestione dei range e target terapeutici selezionabili in modo automatico
  - Gestione delle terapie epariniche e dei nuovi farmaci anticoagulanti.
  - Terapia multi-settimanale personalizzabile
  - Referto Personalizzabile
  - Gestione dell'agenda degli appuntamenti
  - Gestione del questionario paziente
  - Il sistema dovrà prevedere la possibilità di invio del referto presso il domicilio del paziente (posta elettronica in maniera sicura).
  - Importazione e messa in linea del database dei Pazienti seguiti nel Centro TAO dell'Ospedale San Martino al momento della installazione del sistema per garantire la continuità del servizio.
  - Backup giornaliero dei dati con doppia procedura.
  - Controllo di qualità della terapia attraverso statistiche dedicate in linea con quanto richiesto dalla FCSA.
  - Calcolo in tempo reale del tempo in range terapeutico
  - Calcolo dello score trombotico ed emorragico in tempo
- Í Sistema conforme alla normativa sulla privacy D.Lgs 196/2003

**Caratteristiche Auspicabili**

- Algoritmo per la fase di induzione e di mantenimento della terapia validato da studi clinici multicentrici a livello internazionale e supportato da bibliografia scientifica.
- Í Possibilità di personalizzazione delle interrogazioni statistiche in tempo reale.
- Í Interfaccia utente di semplice e intuitivo utilizzo
- Í Possibilità di teleassistenza e teleconsulto.

**Tabella 6/lotto1: Controllo di qualità interno (programmazione della quantità minima)**

Pr o- gr es si vo	ESAME	Centro TAO	Oristano	Ghilarza	Bosa
1	PT o Tempo di Protrombina e INR	seduta giornaliera	seduta giornaliera	seduta giornaliera	seduta giornaliera
2	Tempo di Tromboplastina attivata		seduta giornaliera	seduta giornaliera	seduta giornaliera
3	Fibrinogeno (Clauss)		seduta giornaliera	seduta giornaliera	seduta giornaliera
4	Tempo di Trombina		seduta trisettimanale	seduta settimanale	seduta settimanale
5	D-Dimero		seduta giornaliera	seduta giornaliera	seduta giornaliera
6	Antitrombina (AT III)		seduta giornaliera	seduta giornaliera	seduta giornaliera
7	Protiena C		seduta settimanale		
8	Proteine S Libera		seduta settimanale		
9	LAC Confirm		seduta quindicinale		
10	LAC Screen		seduta quindicinale		
11	Resistenza alla Proteina C attivata (AP-CR-Fattore V Leiden)		seduta quindicinale		
12	Attività anti -fXa (dosaggio eparine e nuovi farmaci anticoagulanti orali (DOA)		seduta mensile		
13	Dosaggio anti fattore IIIa (dosaggio nuovi farmaci anticoagulanti orali (DOA)		seduta mensile		
14	Fattore VIII		6 sedute anno		
15	Fattore von Willebrand vWF Antigene		seduta mensile		
16	Fattore von Willebrand vWF Attività		seduta mensile		
17	Fattore II		6 sedute anno		
18	Fattore IX		6 sedute anno		
19	Fattore V		6 sedute anno		
20	Fattore VII		6 sedute anno		
21	Fattore X		6 sedute anno		
22	Fattore XI		6 sedute anno		
24	Fattore XII		6 sedute anno		

**Tabella 7/Lotto1: Programmazione minima prevista per la Verifica di Qualità Esterna (VQE)**

Settore	VQE
PT - PTT - Fibrinogeno - D Dimero - Antitrombina III	4 controlli all'anno per ogni Laboratorio



<b>Tabella 8/lotto1 Riassunto delle caratteristiche che saranno oggetto di valutazione per quanto riguarda la QUALITA' E IL VALORE TECNICO DELL'OFFERTA: PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI</b>	
<b>(A.1) Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura ( fino a 15 punti )</b>	<b>Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale</b>
<b>Tempo di Protrombina:</b> · - stabilità del reattivi dopo ricostituzione di almeno 10 giorni on board	<b>A.1 fino a 1</b>
<b>Tempo di Tromboplastina:</b> · - silice micronizzata colloidale · - Elevata sensibilità ai terapeutici di eparina	<b>A.1 fino a 0,5</b> <b>A.1 fino a 0,5</b>
<b>Fibrinogeno (Claus)</b> · - Insensibile all'eparina non frazionata (UFH - UnFractionated Heparin) fino a 1 U/mL	<b>A.1 fino a 1</b>
<b>D-Dimero</b> · - Metodica con particelle di lattice particelle di polistirene di grandezza uniforme legate al frammento F(ab') di anticorpi monoclonali altamente specifici per il dominio del D-D · - Assenza di effetto Prozona per concentrazioni sino a 150000 ng/mL · - Assenza di Interferenze da Fattore Reumatoide	<b>A.1 fino a 0,5</b> <b>A.1 fino a 0,5</b> <b>A.1 fino a 0,5</b>
<b>Antitrombina (AT III)</b> - Dosaggio di tipo funzionale basato su inibizione del fattore Xa - Liquida pronta all'uso	<b>A.1 fino a 1,5</b> <b>A.1 fino a 1</b>
<b>Resistenza alla Proteina C attivata.</b> · I risultati non sono influenzati dalla Terapia Anticoagulante Orale	<b>A.1 fino a 0,5</b>
· I risultati non sono influenzati dalla presenza di eparina nel campione (fino a 1 U/ml)	<b>A.1 fino a 0,5</b>
<b>Fattore von Willebrand vWF Antigene</b> · Metodo immuno-turbidimetrico al lattice con dimostrata correlazione con i metodi ELISA	<b>A.1 fino a 0,5</b>
· Nessun effetto "prozona" fino a 1600% di VWF	<b>A.1 fino a 0,5</b>
· Linearità da 10 a 150% VWF	<b>A.1 fino a 0,5</b>
· Garantita precisione: CV inferiore a ,5%	<b>A.1 fino a 0,5</b>
<b>Fattore von Willebrand vWF Attività</b> · Metodo Immunologico (attività cofattore ristocetina)	<b>A.1 fino a 1</b>
<b>Fattore VIII</b> · Test di esecuzione dei fattori della coagulazione della via estrinseca ed intrinseca mediante metodo coagulativo a lettura cromogenica	<b>A.1 fino a 0,5</b>
<b>Caratteristiche della fornitura in relazione ai Test Auspicabili: numero, tipologia e impatto sull'offerta complessiva, Parametri Auspicabili per quanto riguarda il software di gestione</b>	<b>A.1 fino a 3,5</b>

<b>(A.2) Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro ( Complessivamente fino a 30 punti divisi come segue)</b>	
<b>(A.2.a) Caratteristiche tecniche della strumentazione (fino a 9 punti)</b>	<b>Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale</b>
Metodo di lettura del coagulo meccanico	A.2.a fino a 1
Caricamento dei reagenti in continuo senza interruzione della strumentazione	A.2.a fino a 1
Possibilità di eseguire il re run automatico in base a regole stabilite dall'operatore	A.2.a fino a 1
Possibilità di eseguire il reflex test automatico in base a regole stabilite dall'operatore	A.2.a fino a 1,5
Memorizzazione di molteplici curve di calibrazione per test	A.2.a fino a 0,5
Possibilità di analizzare la curva di reazione per ogni singola analisi effettuata	A.2.a fino a 2
Tempo di esecuzione in urgenza PT/ora e PTT/ora	A.2.a fino a 0,5
Interfaccia software per la gestione della strumentazione comune di facile gestione e comune a tutti i sistemi analitici forniti (Oristano, Ghilarza e Bosa)	A.2.a fino a 1,5

<b>(A.2.b) Impatto sull'organizzazione del lavoro ( fino a 7 punti)</b>	<b>Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale</b>
Tempo di Protrombina: reagente liquido pronto all'uso	A.2.b fino a 0,5
Tempo di Tromboplastina: reagente liquido pronto all'uso	A.2.b fino a 0,5
Fibrinogeno (Clauss): Stabilità dopo ricostituzione di almeno giorni on board	A.2.b fino a 0,5
D-Dimero	
· Tempo di esecuzione inferiore ad 8 minuti	A.2.b fino a 0,5
· Stabilità dopo ricostituzione di almeno 4 giorni on board	A.2.b fino a 0,5
Antitrombina (AT III)	
· Stabilità di oltre i 2 giorni on board	A.2.b fino a 0,5
Fattore von Willebrand vWF Antigene	
· Reagenti liquidi pronti all'uso	A.2.b fino a 0,5
· Eccellente stabilità su strumento	A.2.b fino a 0,5
La longevità media di un determinato lotto è pari a (media e valutazione direttamente proporzionale)	A.2.b fino a 1,5
Gestione del controllo di qualità in automatico: programmazione per intervallo di test, al cambio flacone	A.2.b fino a 1,5

<b>A.2.c) Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico (fino a 7 punti)</b>	<b>Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale</b>
Cadenza analitica degli strumenti superiore a quella richiesta e numero di Campioni caricabili a bordo simultaneamente dello strumento per Ghilarza e Bosa superiore a quella richiesta	A.2.c fino a 1
Inventario automatico dei test a bordo	A.2.c fino a 1
Presenza di un Sistema di rilevazione del campione insufficiente/scarso	A.2.c fino a 1
Sistema di autodiagnosi della presenza di una quantità adeguata di reagente per l'analisi	A.2.c fino a 2
Sistema di tracciatura del trasporto in relazione alla specifica temperatura di conserva-	A.2.c fino a 2



zione	
-------	--

(A.2.d) Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Visualizzazione, memorizzazione e stampa delle curve di reazione per ogni parametro analizzato	A.2.d fino a 2
Descrizione della manutenzione ordinaria da eseguirsi a carico dell'utente (presente/assente) (obiettivo minore impegno manuale)	A.2.d fino a 1
· impegno in minuti (manutenzione giornaliera)	
· impegno in minuti (manutenzione settimanale)	
· impegno in minuti (manutenzione mensile)	
La manutenzione prevede procedure automatiche (presente/assente)	A.2.d fino a 1
Caratteristiche per quanto riguarda il contatto dell'operatore con i campioni biologici nel corso della fase analitica (descrivere) (obiettivo minor contatto possibile)	A.2.d fino a 1
Modalità di smaltimento dei rifiuti prodotti: descrivere per le varie tipologie	A.2.d fino a 1
Presentazione di progetti di coinvolgimento del personale in corsi di formazione legati alla strumentazione offerta	A.2.d fino a 1

(A.3) Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio e integrazione tra i laboratorio (Strumentazione di backup e integrazione tra gli strumenti nelle varie sedi) (fino a 8 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Stesso produttore per Strumentazione e Reagenti	A.3 fino a 2
Utilizzo degli stessi reagenti e consumabili per tutta la strumentazione analitica offerta	A.3 fino a 3
Tempi di consegna del materiale ordinato migliorativo rispetto a quanto richiesto: entro giorni	A.3 fino a 3

(A.4) Servizi assistenza tecnica ed applicativa (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
· Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza	A.4 fino a 2
· Caratteristiche temporali dell'assistenza (tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto)	A.4 fino a 2
Caratteristiche del supporto (numero Verde)	A.4 fino a 1.5
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale	A.4 fino a 1.5

<b>AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO</b>	<b>DICHIARAZIONE D'OFFERTA</b>
Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistemi di Coagulazione per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa <b>FOGLIO PREZZI n° 1/lotto 1</b>	

### LOTTO 1

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano	Ghilarza	Bosa
Strumentazione di Backup	Si		No
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)		Auspiciabili (A)

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano	Ghilarza	Bosa
Strumentazione di Backup	Si		No
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)		Auspiciabili (A)

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano	Ghilarza	Bosa
Strumentazione di Backup	Si		No
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)		Auspiciabili (A)

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano	Ghilarza	Bosa
Strumentazione di Backup	Si		No
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)		Auspiciabili (A)

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano	Ghilarza	Bosa
Strumentazione di Backup	Si		No
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)		Ausplicabili (A)

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano	Ghilarza	Bosa
Strumentazione di Backup	Si		No
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)		Ausplicabili (A)

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano	Ghilarza	Bosa
Strumentazione di Backup	Si		No
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)		Ausplicabili (A)

LOCAZIONE STRUMENTAZIONE (COMPRESI TUTTI GLI ONERI DI CAPITOLATO, AD ES. ASSISTENZA TECNICA "FULL-RISK", ASSISTENZA POST-VENDITA, nulla escluso.)			
Tipologia delle attrezzature offerte come da descrizione analitica di cui all'offerta tecnica	Quantità totale	Canone mensile unitario, iva esclusa	
		In cifre	In lettere
Apparecchiatura offerta: _____			
Marca e modello strumento offerto: _____			
Descrizione sintetica, data di immissione sul mercato, accessori forniti etc:			
Laboratorio dove verrà installato (barrare)	Oristano	Ghilarza	Bosa
Strumentazione di Backup	Si		No
Strumentazione per l'esecuzione di Analiti indicati in Tabella 1 come	Indispensabili (I)		Ausplicabili (A)

PUNTO B = PREZZO COMPLESSIVO DI LOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE OFFERTA RIGUARDANTE L'ESECUZIONE DEGLI ANALITI INDISPENSABILI (I) IN TABELLA 1/Lotto 1 (sezione 1a)	
PREZZO COMPLESSIVO MENSILE TOTALE (somma dei parziali riferiti alle singole strumentazioni offerte)	€ _____

diconsi Euro _____ / ____ in totale	
<b>b- PREZZO COMPLESSIVO PER LA DURATA DEL CONTRATTO TOTALE</b>	€ _____
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

<b>PUNTO C = PREZZO COMPLESSIVO DI LOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE OFFERTARIGUARDANTE L'ESECUZIONE DEGLI ANALITI AUSPICABILI (A) IN TABELLA 1/Lotto 1 (sezione 1b)</b>	
<b>PREZZO COMPLESSIVO MENSILE TOTALE</b> (somma dei parziali riferiti alle singole strumentazioni offerte)	€ _____
diconsi Euro _____ / ____ in totale	
<b>c- PREZZO COMPLESSIVO PER LA DURATA DEL CONTRATTO TOTALE</b>	€ _____
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

<b>PUNTO A = PREZZO COMPLESSIVO DI LOCAZIONE DI TUTTA LA STRUMENTAZIONE OFFERTA</b>	
<b>PREZZO COMPLESSIVO MENSILE TOTALE</b> (somma dei parziali riferiti alle singole strumentazioni offerte: <b>(sezione 1a + sezione 1b)</b> )	€ _____
diconsi Euro _____ / ____ in totale	
<b>a- PREZZO COMPLESSIVO PER LA DURATA DEL CONTRATTO TOTALE (= b + c)</b>	€ _____
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

....., li .....

(luogo) (data) \*IL LEGALE RAPPRESENTANTE

(timbro e sottoscrizione in originale)

---

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**  
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.  
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante



<b>AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO</b>	<b>DICHIARAZIONE D'OFFERTA</b>
Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistemi per Coagulazione per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa <b>FOGLIO PREZZI n° 2/Lotto 1</b>	

**Dettaglio dei reagenti/materiali di consumo offerti per il LOTTO Indispensabili (I)**

P r o g r e s s i v o	P r o g r e s s i v o T a b e l l a 1 (I N D I S P E N S A B I L I)	F o r n i t u r a r i c h i e s t a	F o r n i t u r a a g g i u n t i v a c a l c o l a t a p e r c o n t r o l l i c a l i b r a z i o n i e r i p e t i z i o n i	P r o d o t t o o f f e r t o		N r. t e s t e s e g u i b i l i p e r c o n f e z i o n e	N r. t o t a l i d i c o n f e z i o n i o f f e r t e	P r e z z o p e r C O N F E Z I O N E i n € I V A e s c l u s a	
				N o m e C o m m e r c i a l e	C o d i c e			U n i t a r i o i n c i f r a (€)	C o m p l e s s i v o i n c i f r a (€)
Es	3a			Nome Commerciale Reagente	???	???	???	???	???
Es	3b			Nome Commerciale Controllo	???	???	???	???	???
Es	3c			Nome Commerciale Calibrat.	???	???	???	???	???
Es	3d			Nome Commerciale Diluente	???	???	???	???	???
Es	3e			Nome Commerciale Altro ??	???	???	???	???	???
Tot.	3	35500	Es. 800	<b>Fibrinogeno (Clauss)</b>	???	???	???	???	???
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									

(se sono necessarie altre righe selezionare l'ultima e inserirne altre: Tabella/Inserisci/Righe sotto)

<b>b-PREZZO COMPLESSIVO DEI REAGENTI /MATERIALI DI CONSUMO OFFERTI</b>	
TOTALE	€ _____
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

....., li .....

(luogo)

(data)

Foglio n° \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_

**\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE**  
*(timbro e sottoscrizione in originale)*

\_\_\_\_\_

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**  
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.  
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

<b>AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO</b>	<b>DICHIARAZIONE D'OFFERTA</b>
Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistemi di Coagulazione per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa <b>FOGLIO PREZZI n° 2 A/Lotto 1</b>	

**Dettaglio dei reagenti/materiali di consumo offerti per il LOTTO Auspicabili (A)**

P r o g r e s s i v o	Pr ogr essi vo Ta bel la 1 (A US PI CA BI LI)	Fo rni tui ra ric hie sta	Forn itura aggi unti va calc olata per cont rolli calib razi oni e ripet izion i	Prodotto offerto		Nr. test ese gui bili per con fezi one	Nr. tot ali di con fezi oni off ert e	Prezzo per CONFEZIONE in € IVA esclusa	
				Nome Commerciale	Codice			Unitario in cifra (€)	Complessivo in cifra (€)
Es	29a			Nome Commerciale Reagente	???	???	???	???	???
Es	29b			Nome Commerciale Controllo	???	???	???	???	???
Es	29c			Nome Commerciale Calibrat.	???	???	???	???	???
Es	29d			Nome Commerciale Diluente	???	???	???	???	???
Es	29e			Nome Commerciale Altro ??	???	???	???	???	???
<b>Tot.</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	<b>Es. 60</b>	<b>Fattore XIII</b>	<b>???</b>	<b>???</b>	<b>???</b>	<b>???</b>	<b>???</b>
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									

(se sono necessarie altre righe selezionare l'ultima e inserirne altre: Tabella/Inserisci/Righe sotto)

b-PREZZO COMPLESSIVO DEI REAGENTI /MATERIALI DI CONSUMO OFFERTI	
TOTALE	€
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

Foglio n° \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_

....., li .....

(luogo)

(data)

\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(timbro e sottoscrizione in originale)

\_\_\_\_\_

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**  
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.  
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO**
**DICHIARAZIONE D'OFFERTA**

Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistemi di Coagulazione per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa

**FOGLIO PREZZI n° 3/Lotto 1**

**Eventuale altro materiale di consumo, da offrire in sconto merce per il  
LOTTO 1**

Rif.	Prodotto offerto		Nr.di conf/totali offerte	Prezzo per confezione
	Nome Commerciale	Codice		
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce
				Sconto merce

Foglio N° \_\_\_\_\_

....., li .....

(luogo)

(data)

**\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE**  
*(timbro e sottoscrizione in originale)*

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**  
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.  
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO****DICHIARAZIONE D'OFFERTA**

Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistemi per Coagulazione per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa

**FOGLIO PREZZI n° 5/Lotto 1****Riepilogo degli importi offerti per il LOTTO 1: LOCAZIONE + ANALITI  
INDISPENSABILI****a - PREZZO COMPLESSIVO LOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE OFFERTA PER LA DURATA DEL CONTRATTO**

(IVA esclusa) COME DA DETTAGLIO ALLEGATO

(riepilogo FOGLIO PREZZI n° 1/lotto 1 sezione 1a)

compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara

**TOTALE | €**

dicansi Euro \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ in totale

**b - PREZZO COMPLESSIVO REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO OFFERTO**

(IVA esclusa) (riepilogo FOGLIO PREZZI n° 2/Lotto 1 punto b)

compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara

**TOTALE | €**

dicansi Euro \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ in totale

**c - PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO (a + b)****LOCAZIONE + ANALITI INDISPENSABILI**

(IVA esclusa)

**TOTALE | €**

dicansi Euro \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ in totale

....., li .....

(luogo)

(data)

**\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE**

(timbro e sottoscrizione in originale)

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**  
dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.  
l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante

<b>AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO</b>	<b>DICHIARAZIONE D'OFFERTA</b>
Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistemi per Coagulazione per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa <b>FOGLIO PREZZI n° 6/Lotto 1</b>	

<b>Riepilogo degli importi offerti per il LOTTO 1 LOCAZIONE + ANALITI AUSPICABILI</b>
---

<b>a – PREZZO COMPLESSIVO LOCAZIONE OFFERTO- PER LA DURATA DEL CONTRATTO – (IVA esclusa) COME DA DETTAGLIO ALLEGATO, (riepilogo FOGLIO PREZZI n° 1/lotto 1 sezione 1b) compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara</b>	
	<b>TOTALE   €</b>
diconsi Euro _____ / ___ in totale	

<b>b – PREZZO COMPLESSIVO REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO OFFERTO (IVA esclusa) riepilogo FOGLIO PREZZI n° 2 A/Lotto 1 punto b compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara</b>	
	<b>TOTALE   €</b>
diconsi Euro _____ / ___ in totale	

<b>c – PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO (a + b) (IVA esclusa) PER TUTTA LA DURATA DELL'APPALTO</b>	
	<b>TOTALE   €</b>
diconsi Euro _____ / ___ in totale	

....., li .....

(luogo)
(data)

\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(timbro e sottoscrizione in originale)

---

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge: dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I. l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante**

<b>AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di ORISTANO</b>	<b>DICHIARAZIONE D'OFFERTA</b>
Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistemi per Coagulazione per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa <b>FOGLIO PREZZI n° 7/Lotto 1</b>	

<b>Riepilogo degli importi offerti per il LOTTO 1</b>
---

<b>a – PREZZO COMPLESSIVO LOCAZIONE OFFERTO- PER LA DURATA DEL CONTRATTO</b> – (IVA esclusa) COME DA DETTAGLIO ALLEGATO, (riepilogo FOGLIO PREZZI n° 1/lotto 1 PUNTO A) compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara	
	TOTALE   €
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

<b>b – PREZZO COMPLESSIVO REAGENTI E ALTRO MATERIALE DI CONSUMO OFFERTO</b> (IVA esclusa) somma = (FOGLIO PREZZI n° 2/Lotto 1 punto b) + (FOGLIO PREZZI n° 2 A/Lotto 1 punto b) compresi tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale di gara	
	TOTALE   €
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

<b>c – PREZZO COMPLESSIVO LOTTO 1 OFFERTO (a + b)</b> (IVA esclusa) PER TUTTA LA DURATA DELL'APPALTO	
	TOTALE   €
diconsi Euro _____ / ____ in totale	

....., li .....

(luogo)
(data)

\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(timbro e sottoscrizione in originale)

**N.B. La presente offerta va resa in bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**  
 dal titolare per le imprese individuali; dall'amministratore o da chi rappresenta la società in caso di R.T.I.  
 l'offerta va sottoscritta dal mandatario e da ciascun mandante



**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di  
ORISTANO**
**TABELLA N. 2/lotto 1**

Procedura aperta per la Fornitura in service di  
**ESAMI DI COAGULAZIONE DI SCREENING E DIAGNOSTICI**  
per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa

Caratteristiche della Strumentazione	Specificare per ogni strumento offerto
Strumentazione principale/secondaria (BACKUP)	
Dichiarazione di conformità alle norme di sicurezza	
Nome commerciale	
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Data di immissione sul mercato	
N. di installazioni in Italia	
N. di installazioni in Sardegna	
Certificazione di qualità.	
Tipo di strumentazione	
Dimensioni (H x W x D)	
Peso	
Spazi operativi necessari (superficie occupata in mq)	
Necessità di eventuali opere di installazione (vedi indicazioni Art. 3.)	
Caratteristiche dello strumento: descrizione operatività	
Tipo di metodi analitici supportati dallo strumento	
Numero di canali di lettura attivi simultaneamente	
N. di campioni caricabili a bordo simultaneamente	
Verifica delle interferenze con sistemi fotometrici	
N. di reagenti caricabili a bordo simultaneamente	
Comparto refrigerato reagenti a bordo a temp. in °C	
Rumore prodotto in decibel (attribuzione punteggio inversamente proporzionale)	
Sistema per la determinazione della presenza di campione scarso	
Sistema per la determinazione della presenza di adeguati volumi di reagente e/o campione	
Sistema per la determinazione automatica degli indici di qualità del campione (emolisi, torbidità)	
Sistema di diluizione automatica e capacità di re run automatico risultati al di fuori della linearità	
Sistema Fora tappo	
Modalità di trattamento del campione (profilo, accesso, urgenza etc.): descrivere procedure per la gestione delle richieste urgenti	
Cadenza analitica nelle diverse modalità operative	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadenza analitica solo PT (campioni/ora)</li> <li>• Cadenza analitica profilo PT e PTT (campioni/ora)</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadenza analitica Fibrinogeno (campioni/ora)</li> </ul>	
Tempo per completare i test in minuti partendo da standby	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PT</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PT, PTT</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibrinogeno</li> </ul>	
Durata di eventuali processi di avviamento (tempo di startup)	
Durata di eventuali processi conclusivi del ciclo lavorativo.	
Caratteristiche del computer gestionale e del software di gestione del sistema analitico offerto.	
Presenza di sistemi per l' autodiagnosi di malfunzionamenti	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• con indicazione automatica del componente malfunzionante</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• con assistenza in remoto</li> </ul>	
Presenza di eventuale memoria di servizio (espressa come pazienti/dati).	
Caratteristiche del sistema indipendente dal sistema gestionale per la refertazione dalla stazione analitica in caso di indisponibilità del LIS	
Descrizione della manutenzione ordinaria da eseguirsi a carico dell'utente (presente/assente)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• impegno in minuti giornalieri (manutenzione giornaliera)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• impegno in minuti settimanali (manutenzione settimanale)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• impegno in minuti mensili (manutenzione mensile)</li> </ul>	
La manutenzione prevede procedure automatiche	
Fornitura di tutte le schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, depliant illustrativi	
Schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, depliant illustrativi in lingua italiana.	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di  
ORISTANO**
**TABELLA N. 3/Lotto1**

Procedura aperta per la Fornitura in service di  
**ESAMI DI COAGULAZIONE DI SCREENING E DIAGNOSTICI**  
per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa

Caratteristiche dei Reagenti, Calibratori e Controlli	Specificare per ogni Reattivo offerto
<b>Reagenti</b>	
Il nome commerciale dei prodotti	
Il nome della ditta produttrice	
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Il relativo codici chimica	
Stabilità del reattivo e tempo di validità.	
Necessità e frequenza di calibrazioni	
Confezionamento in ml	
Pezatura	
Etichettatura bar-code	
Numero di determinazioni realmente effettuabili per confezione	
Se i prodotti sono specifici per le strumentazioni proposte.	
Pezatura dei kits offerti, completi di eventuali reagenti ausiliari, standards etc.	
Quantità e volume utilizzato	
Stabilità dei reattivi a bordo	
Stabilità degli stessi intatti	
Condizioni ottimali di conservazione	
Indicare nelle specifiche fornite dalla casa (se disponibile)	
• linearità,	
• precisione,	
• sensibilità,	
• specificità,	
• CV	
• Risultati in programmi di Controllo di qualità Esterno (CV%)	
Modalità di smaltimento dei rifiuti: descrivere per le varie tipologie	
I reagenti sono pronti all'uso (SI/NO)	
Caratteristiche del Confezionamento: Esistono differenti tipologie di confezioni per ogni analita a seconda delle strumentazioni (kit piccolo, medio o grande)	
Le istruzioni sono scritte in italiano	

<b>Calibratori (se presenti e necessari)</b>	
I calibratori sono pronti all'uso (SI/NO)	
I calibratori sono riferibili ad uno standard primario o a un metodo di riferimento	
La longevità media di un determinato lotto di calibratore è	
Indicare anche la stabilità on board, l'accuratezza, i limiti di incertezza del calibratore	
Il calibratore è singolo	
I calibratori possono essere utilizzati per pannelli di esami (descrivere)	
<b>Controlli</b>	
I controlli sono pronti all'uso (SI/NO)	
I controlli sono liofili	
La longevità media di un determinato lotto è pari a	
Indicare anche la stabilità on board, l'accuratezza, i limiti di incertezza del controllo	
Il materiale di controllo può essere utilizzato per dei programmi di controllo interlaboratorio	
Il materiale di controllo è su matrice	
E' previsto un software dedicato per l'analisi e l'elaborazione dei dati del materiale di controllo	
Quanti livelli sono previsti per il controllo dei vari parametri	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di  
ORISTANO**
**TABELLA N. 4/lotto 1**

Procedura aperta per la Fornitura in service di Sistema per  
**ESAMI DI COAGULAZIONE DI SCREENING E DIAGNOSTICI**  
per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa

<b>Materiale di consumo</b>	<b>Specificare</b>
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Caratteristiche	
• Monouso	
• Riutilizzabile	
Modalità di smaltimento eventuale	
Specificare se trattasi di Consumabile	
• se rappresenti un accessorio alla determinazione analitica quindi di fatto un diagnostico che dovrà essere inoltrato per la logistica al Servizio di Farmacia dell'Ospedale San Martino di Oristano.	
• se rappresenti un consumabile della strumentazione necessario al buon funzionamento della strumentazione offerta o alla refertazione dalla strumentazione offerta (carta, toner, ecc) che dovrà essere inoltrato per la logistica al Magazzino Economale dell'Ospedale San Martino di Oristano.	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di  
ORISTANO****TABELLA N. 5/lotto 1**

Procedura aperta per la Fornitura in service di  
**ESAMI DI COAGULAZIONE DI SCREENING E DIAGNOSTICI**  
per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa

<b>Caratteristiche servizi assistenza tecnica ed applicativa</b>	<b>Descrivere</b>
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (strumenti, accessori, climatizzazione, ecc.)</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Caratteristiche temporali dell'assistenza</li></ul>	
Presenza di operatore in Sardegna	
Tempi di intervento	
Caratteristiche del supporto telefonico	
Offerta di un piano di manutenzione programmata	
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale (descrivi)	
Presentazione di progetti di coinvolgimento del personale in corsi di formazione legati alla strumentazione offerta	

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 5 di  
ORISTANO**
**TABELLA N. 8/lotto1**

Procedura aperta per la Fornitura in service per  
ESAMI DI COAGULAZIONE DI SCREENING E DIAGNOSTICI  
per il Servizio di Laboratorio Aziendale nei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa

**Tabella 8/lotto1 Riassunto delle caratteristiche che saranno oggetto di valutazione per quanto riguarda la QUALITA' E IL VALORE TECNICO DELL'OFFERTA: PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI**

(A.1) Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura ( fino a 15 punti )	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare Tecnico Descrivere
<b>Tempo di Protrombina:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stabilità del reattivi dopo ricostituzione di almeno 10 giorni on board</li> </ul>	
<b>Tempo di Tromboplastina:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- silice micronizzata colloidale</li> <li>- Elevata sensibilità ai terapeutici di eparina</li> </ul>	
<b>Fibrinogeno (Claus)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insensibile all'eparina non frazionata (UFH - UnFractionated Heparin) fino a 1 U/mL</li> </ul>	
<b>D-Dimero</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metodica con particelle di lattice particelle di polistirene di grandezza uniforme legate al frammento F(ab') di anticorpi monoclonali altamente specifici per il dominio del D-D</li> <li>- Assenza di effetto Prozona per concentrazioni sino a 150000 ng/mL</li> <li>- Assenza di Interferenze da Fattore Reumatoide</li> </ul>	
<b>Antitrombina (AT III)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosaggio di tipo funzionale basato su inibizione del fattore Xa</li> <li>- Liquida pronta all'uso</li> </ul>	
<b>Resistenza alla Proteina C attivata.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I risultati non sono influenzati dalla Terapia Anticoagulante Orale</li> <li>- I risultati non sono influenzati dalla presenza di eparina nel campione (fino a 1 U/ml)</li> </ul>	
<b>Fattore von Willebrand vWF Antigene</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metodo immuno-turbidimetrico al lattice con dimostrata correlazione con i metodi ELISA</li> <li>- Nessun effetto "prozona" fino a 1600% di VWF</li> <li>- Linearità da 10 a 150% VWF</li> <li>- Garantita precisione: CV inferiore a .5%</li> </ul>	
<b>Fattore von Willebrand vWF Attività</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metodo Immunologico (attività cofattore ristocetina)</li> </ul>	
<b>Fattore VIII</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test di esecuzione dei fattori della coagulazione della via estrinseca ed intrinseca mediante metodo coagulativo a lettura cromogenica</li> </ul>	
<b>Caratteristiche della fornitura in relazione ai Test Auspicabili: numero, tipologia e impatto sull'offerta complessiva, Parametri Auspicabili per quanto riguarda il software di gestione</b>	

<b>(A.2) Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro</b> <b>( Complessivamente fino a 30 punti divisi come segue)</b>	
<b>(A.2.a) Caratteristiche tecniche della strumentazione</b> <b>(fino a 9 punti)</b>	<b>Oggetto</b> <b>valutazione art.</b> <b>7 Disciplinare</b> <b>Tecnico</b> <b>Descrivere</b>
Metodo di lettura del coagulo meccanico	
Caricamento dei reagenti in continuo senza interruzione della strumentazione	
Possibilità di eseguire il re run automatico in base a regole stabilite dall'operatore	
Possibilità di eseguire il reflex test automatico in base a regole stabilite dall'operatore	
Memorizzazione di molteplici curve di calibrazione per test	
Possibilità di analizzare la curva di reazione per ogni singola analisi effettuata	
Tempo di esecuzione in urgenza PT/ora e PTT/ora	
Interfaccia software per la gestione della strumentazione comune di facile gestione e comune a tutti sistemi analitici forniti (Oristano, Ghilarza e Bosa)	

<b>(A.2.b) Impatto sull'organizzazione del lavoro ( fino a 7 punti)</b>	<b>Oggetto</b> <b>valutazione art.</b> <b>7 Disciplinare</b> <b>Tecnico</b> <b>Descrivere</b>
Tempo di Protrombina: reagente liquido pronto all'uso	
Tempo di Tromboplastina: reagente liquido pronto all'uso	
Fibrinogeno (Clauss): Stabilità dopo ricostituzione di almeno 4 giorni on board	
D-Dimero	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo di esecuzione inferiore ad 8 minuti</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilità dopo ricostituzione di almeno 4 giorni on board</li> </ul>	
Antitrombina (AT III)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilità di almeno 7 giorni on board</li> </ul>	
Fattore von Willebrand vWF Antigene	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenti liquidi pronti all'uso</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eccellente stabilità su strumento</li> </ul>	
La longevità media di un determinato lotto è pari a (media e valutazione direttamente proporzionale) Gestione del controllo di qualità in automatico: programmazione per intervallo di test, al cambio flacone	



A.2.c) Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare Tecnico Descrivere
Cadenza analitica degli strumenti superiore a quella richiesta e numero di Campioni caricabili a bordo simultaneamente dello strumento per Ghilarza e Bosa superiore a quella richiesta	
Inventario automatico dei test a bordo	
Presenza di un Sistema di rilevazione del campione insufficiente/scarso Sistema di autodiagnosi della presenza di una quantità adeguata di reagente per l'analisi Sistema di tracciatura del trasporto in relazione alla specifica temperatura di conservazione	

(A.2.d) Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare Tecnico Descrivere
Visualizzazione, memorizzazione e stampa delle curve di reazione per ogni parametro analizzato	
Descrizione della manutenzione ordinaria da eseguirsi a carico dell'utente (presente/assente) (obiettivo minore impegno manuale)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• impegno in minuti (manutenzione giornaliera)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• impegno in minuti (manutenzione settimanale)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• impegno in minuti (manutenzione mensile)</li> </ul>	
La manutenzione prevede procedure automatiche (presente/assente)	
Caratteristiche per quanto riguarda il contatto dell'operatore con i campioni biologici nel corso della fase analitica (descrivere) (obiettivo minor contatto possibile)	
Modalità di smaltimento dei rifiuti prodotti: descrivere per le varie tipologie	
Presentazione di progetti di coinvolgimento del personale in corsi di formazione legati alla strumentazione offerta	

(A.3) Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio e integrazione tra i laboratorio (Strumentazione di backup e integrazione tra gli strumenti nelle varie sedi) (fino a 8 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare Tecnico Descrivere
Stesso produttore per Strumentazione e Reagenti	
Utilizzo degli stessi reagenti e consumabili per tutta le strumentazione analitica offerta	

Tempi di consegna del materiale ordinato migliorativo rispetto a quanto richiesto: entro  
giorni

<b>(A.4) Servizi assistenza tecnica ed applicativa (fino a 7 punti )</b>	<b>Oggetto valutazione art. 7 Disciplinare Tecnico Descrivere</b>
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caratteristiche temporali dell'assistenza (tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto)</li> </ul>	
Caratteristiche del supporto (numero Verde)	
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale	