



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE  
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA**

**"BRUNO UBERTINI"**

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia  
Tel 03022901 – Fax 0302425251 – Email info@izsler.it  
C.F. - P.IVA 00284840170  
N. REA CCIAA di Brescia 88834

Via Bianchi, 9  
25124 BRESCIA  
Tel. 030-22901  
Fax: 030-2425251

**Scheda Tecnica**  
**per la fornitura di n.2 Stazione di Dispensazione Automatiche da destinare alla sede di**  
**Brescia e Modena dell'Istituto**

**1. Requisiti Minimi**

**1.1 Lotto 1: Stazione Automatica di Dispensazione per la sede territoriale di Modena**

Si richiede la fornitura di una stazione di dispensazione per l'implementazione dei protocolli descritto nel Paragrafo 1.1.4.

La stazione dovrà essere costituita da:

- N.1 piattaforma per la fase pre-analitica (da provetta a piastra);
- N.1 piattaforma per la fase analitica (da piastra a lettura);
- N.1 sistema di decapaggio provette;

**1.1.1 Piattaforma Pre-Analitica**

La piattaforma Pre-Analitica deve presentare le seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- Dispositivo nuovo non ricondizionato;
- Capacità per almeno 300 campioni per corsa in provette da siero da 10-12ml (e.g. Vacuette, Vacutainer e simili);
- Almeno 8 canali di dispensazione a spaziatura indipendenti almeno sull'asse Z (Verticale) con volume di almeno 1ml;
- Sensore di livello del liquido per singolo canale;
- Capacità di caricamento di almeno 5 piastre;
- Dotato della seguente accessoristica/strumentazione e un numero adeguato per i protocolli richiesti:
  - o Postazioni per la gestione e scarico dei puntali con filtro, ove necessari, in numero uguale o superiore al numero massimo di campioni;
  - o Eventuale altra accessoristica non inserita in questo elenco (e.g. vasche/contenitori temperatura ambiente o refrigerate per reagenti, bracci per movimentazione piastre) in base alle effettive necessità per l'implementazione dei protocolli richiesti;
- Essere comprensiva delle postazioni informatizzate e software per il corretto funzionamento della strumentazione;
- Essere comprensiva dei tavoli di supporto per il posizionamento dell'attrezzatura, ove i tavoli visionati durante il sopralluogo vengano valutati non adeguati per dimensione,

caratteristiche o portata. I tavoli dovranno essere pulibili e resistenti ai reagenti necessari per l'esecuzione dei protocolli;

- Essere comprensivo di UPS opportunamente dimensionato a protezione della strumentazione e postazione informatizzata;
- Capacità di gestire in maniera autonoma volumi di campioni differenti;
- Possibilità di tracciamento del campione mediante Barcode o soluzione equivalente. Il sistema dovrà garantire il tracciamento del singolo campione inserito su piastra nelle diverse fasi di processamento. Lo strumento dovrà essere fornito con la predisposizione Hardware per il tracciamento ma non l'implementazione. I protocolli implementati dovranno funzionare con un tracciamento basato sulla posizione;
- Allarmi visivi e sonori tacitabili e personalizzabili in caso di interruzione del processo, campione non processabile, carenza reagenti, problemi di dispensazione;
- Collegabile alla rete aziendale per futuro interfacciamento al LIS di reparto e manutenzione da remoto;
- Essere Aderente al documento "Capitolato d'oneri e specifiche tecniche relative all'acquisizione di apparecchiature, servizi e/o sistemi da integrare con i sistemi informativi dell'IZSLER";
- Conformità a norma tecnica IEC 61010-1 e IEC 61326-1;
- Marcatura CE.

### 1.1.2 Piattaforma Analitica

La piattaforma Analitica delle seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- Dispositivo nuovo non ricondizionato;
- Almeno 8 canali di dispensazione indipendenti almeno sull'asse Z (Verticale) con volume di almeno 1ml;
- Sensore di livello del liquido per singolo canale;
- Capacità di caricamento di almeno 5 piastre madre;
- Essere comprensiva delle postazioni informatizzate e software per il corretto funzionamento della strumentazione;
- Essere comprensiva dei tavoli di supporto per il posizionamento dell'attrezzatura. I tavoli dovranno essere pulibili e resistenti ai reagenti necessari per l'esecuzione dei protocolli;
- Essere comprensivo di UPS opportunamente dimensionato a protezione della strumentazione e postazione informatizzata;
- Capacità di gestire in maniera autonoma volumi di campioni differenti;
- Possibilità di tracciamento del campione mediante Barcode o soluzione equivalente. Il sistema dovrà garantire il tracciamento del singolo campione inserito su piastra nelle diverse fasi di processamento. Lo strumento dovrà essere fornito con la predisposizione Hardware per il tracciamento ma non l'implementazione. I protocolli implementati dovranno funzionare con un tracciamento basato sulla posizione;
- Dotato della seguente accessoristica/strumentazione e un numero adeguato per i protocolli richiesti

- Postazioni per la gestione e scarico dei puntali con filtro, ove necessari, in numero uguale o superiore al numero massimo di campioni;
- Agitatore per piastre con ampiezza di rotazione di 2 mm e velocità impostabile nel range 300 rpm – 2000 rpm;
- Stazione di incubazione per almeno 6 piastre da 96 pozzetti con le seguenti caratteristiche:
  - Temperatura settabile nel range da “temperatura ambiente +5°C” a 60°C
  - Accuratezza della temperatura  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$  a 37°C;
  - Raggiungimento dei 37°C a partire dalla temperatura ambiente in tempi inferiori o uguali a 30 min;
- Stazione di lavaggio con le seguenti caratteristiche:
  - Compatibile con piastre da 96 pozzetti;
  - Testata di lavaggio da almeno 8 canali;
  - range di dispensazione durante un ciclo di lavaggio tra 50-3000  $\mu\text{l}$ /pozzetto con incrementi di 50  $\mu\text{l}$ ;
  - Prelievo acqua di lavaggio da tanica (non da impianto);
- Spettrofotometro con le seguenti caratteristiche:
  - Compatibile con piastre da 96 pozzetti;
  - Compatibile con Lunghezza d’onda nel range 350-750 nm;
  - Larghezza banda non superiore 10 nm;
  - Accuratezza della selezione della lunghezza d’onda  $\pm 2$  nm;
- Eventuale altra accessoristica non inserita in questo elenco (e.g. vasche/contenitori temperatura ambiente o refrigerate per reagenti, bracci per movimentazione piastre) in base alle effettive necessità per l’implementazione dei protocolli richiesti;
- Allarmi visivi e sonori tacitabili e personalizzabili in caso di interruzione del processo, campione non processabile, carenza reagenti, problemi di dispensazione;
- Collegabile alla rete aziendale per futuro interfacciamento al LIS di reparto e manutenzione da remoto;
- La strumentazione dovrà interfacciarsi con il software “Nardelli” presente in Istituto;
- Essere Aderente al documento “Capitolato d’oneri e specifiche tecniche relative all’acquisizione di apparecchiature, servizi e/o sistemi da integrare con i sistemi informativi dell’IZSLER”;
- Conformità a norma tecnica IEC 61010-1 e IEC 61326-1;
- Marcatura CE.

### 1.1.3 Sistema di decappaggio provette

Il sistema di decappaggio automatico di provette dovrà presentare le seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- Capacità per corsa di almeno 50 provette da siero da 10-12ml (e.g. Vacuette, Vacutainer e simili);
- Compatibilità con i rack utilizzati per il caricamento della piattaforma per la pre-analitica;

- Funzionamento mediante sola energia elettrica (ogni altra esigenza impiantistica dovrà essere soddisfatta con generatori integrati allo strumento);
- Contenitore per i tappi rimossi;
- Marcatura CE.

#### 1.1.4 Protocolli

La stazione automatica presentata per il lotto 1 dovrà implementare i seguenti protocolli:

- FDC - Fissazione del complemento (ipotesi 480 campioni/giorno);
- Elisa per Leucosi Enzoistica Bovina (ipotesi 370 campioni/giorno);

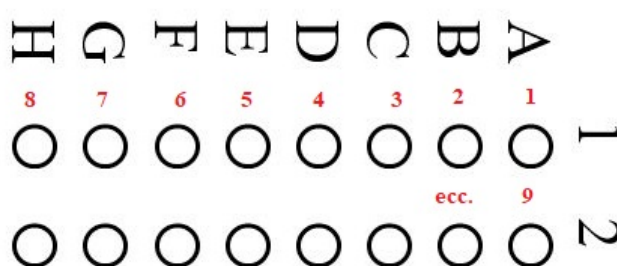
I protocolli implementati dovranno essere:

- Modificabili: l'operatore deve essere in grado di modificare i diversi parametri del protocollo (volume di campione prelevato, volume di reagente dispensato, fattore di diluizione, ecc...);
- Una volta implementati, validati con il concreto carico lavorativo del reparto.

##### 1.1.4.1 FDC

Sulla piattaforma per la fase pre-analitica, dovrà essere implementato il seguente:

1. Prelievo da provetta di 150 µl di campione;
2. Distribuzione del campione in ordine sequenziale partendo dalla colonna 1 dalla riga A a H e così procedendo per tutti i pozzetti (in tal modo il campione 1 è A1 e così procedendo) della piastra madre;
3. Ripetizione degli Step 1-2 per i campioni successivi.



*Figura 1: Esempio Piastra Madre FDC*

Sulla piattaforma per la fase analitica, dovrà essere implementato il seguente:

1. Distribuzione su piastra di analisi di 25 µl di Tampone al Veronal in ogni pozzetto;
2. Distribuzione su piastra di analisi dei campioni della prima colonna della piastra madre nella colonna 1 e 2 dalla riga A a H. Ripetere l'operazione per le colonne 5 e 6, e 9 e

10 per le colonne successive dalla piastra madre. Per ogni piastra almeno un campione dovrà essere sostituito con un controllo (C+ in immagine sottostante);

C1	C1 diluire →			C9	C9 diluire →			C17	C17 diluire →		
C8	C8 diluire →			C16	C16 diluire →			C23	C23 diluire →		
								C+	C+ diluire →		

Figura 2: Esempio Piastra Analitica FDC

3. Diluire in base due (25 µl) delle file da A ad H per le colonne da 2 a 4. Procedere nello stesso modo per colonne da 6 a 8, dopo aver effettuato cambio/lavaggio puntali, e da 10 a 12, dopo aver effettuato cambio/lavaggio puntali;
4. Distribuzione su piastra di analisi 25 µl di Tampone Veronal nella colonna 1, 5 e 9 (da A a H);
5. Distribuzione su piastra di analisi 25 µl di Antigene nelle colonne 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 (da A a H);
6. Distribuzione su piastra di analisi 25 µl di Complemento in tutti i pozzetti;
7. Agitazione piastra di analisi per 10 secondi;
8. Incubazione della piastra di analisi per 30 minuti a 37 °C;
9. Distribuzione su piastra di analisi 25 µl di sistema emolitico in tutti i pozzetti;
10. Agitazione della piastra di analisi per 10 secondi;
11. Incubazione della piastra di analisi per 30 minuti a 37 °C;
12. Ripetizione degli Step 1-11 per i campioni successivi.

L'equivalenza di eventuali protocolli alternativi implementati con la strumentazione offerta sarà verificata in sede di valutazione delle offerte. Si fa presente che l'Istituto potrà richiedere delle modifiche al protocollo indicato in fase di implementazione che non richiederanno la modifica sostanziale della soluzione hardware proposta.

#### 1.1.4.2 Elisa

Sulla piattaforma per la fase pre-analitica, dovrà essere implementato il seguente:

1. Distribuzione in piastra madre di 90 µl di tampone di diluizione in ogni pozzetto;
2. Creazione di pool da 10 sieri provenienti da provetta, prelevando 10 µl per campione;
3. Distribuzione in piastra madre dei controlli/campione secondo il seguente schema:
  - a. Pozzetto A1 = 10 µl di siero di controllo positivo;

- b. Pozzetto B1 = 10 µl di siero di controllo positivo debole;
- c. Pozzetto C1 = 10 µl di siero di controllo negativo;
- d. Pozzetti da D1 ad H1 = 10 µl di siero dei pool da 1 a 5;
- e. Pozzetti da A2 ad H2 = 10 µl di siero dei pool da 6 a 13;
- f. Pozzetti da A3 ad H3 = 10 µl di siero dei pool da 14 a 21;
- g. Pozzetti da A4 ad H4 = 10 µl di siero dei pool da 22 a 29;
- h. Pozzetti da A5 ad H5 = 10 µl di siero dei pool da 30 a 37;
- i. Pozzetti da A6 ad H6 = 10 µl di siero dei pool da 38 a 45;

	1	2	3	4	5	6
A	C. pos	6	14	22	30	38
B	C. deb	7	15	23	31	39
C	C. neg	8	16	24	32	40
D	1	9	17	25	33	41
E	2	10	18	26	34	42
F	3	11	19	27	35	43
G	4	12	20	28	36	44
H	5	13	21	29	37	45

Figura 3: Esempio Piastra Madre Elisa

4. Ripetere lo step 3 per la seconda metà della piastra con i rimanenti pool;
5. Ripetere gli step 1-4 per i pool successivi.

Sulla piattaforma per la fase analitica, dovrà essere implementato il seguente:

1. Distribuzione in piastra di analisi di 40 µl di tampone di diluizione in ogni pozzetto;
2. Distribuzione in piastra di analisi di 10 µl di campione prediluito in doppio per ogni colonna secondo lo schema in immagine:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	C. pos	C. pos	6	6	14	14	22	22	30	30	38	38
B	C. deb	C. deb	7	7	15	15	23	23	31	31	39	39
C	C. neg	C. neg	8	8	16	16	24	24	32	32	40	40
D	1	1	9	9	17	17	25	25	33	33	41	41
E	2	2	10	10	18	18	26	26	34	34	42	42
F	3	3	11	11	19	19	27	27	35	35	43	43
G	4	4	12	12	20	20	28	28	36	36	44	44
H	5	5	13	13	21	21	29	29	37	37	45	45
	Ag	TD	Ag	TD	Ag	TD	Ag	TD	Ag	TD	Ag	TD

Figura 4. Esempio Piastra Analitica Elisa

6. Incubazione della piastra di analisi a 37 °C per 1 ora;

7. Lavaggio della piastra ripetuto per 3 volte;
8. Distribuzione in piastra di analisi di 50 µl di coniugato in ogni pozzetto;
9. Incubazione della piastra di analisi a 37 °C per 1 ora;
10. Lavaggio della piastra ripetuto per 3 volte;
11. Distribuzione in piastra di analisi di 50 µl di substrato cromogeno in ogni pozzetto;
12. Posizionamento della piastra di analisi al buio e a temperatura ambiente per 10 min;
13. Distribuzione in piastra di analisi di 50 µl di soluzione stop in ogni pozzetto;
14. Lettura mediante spettrofotometro;
15. Ripetizione degli Step 1-14 per i campioni successivi.

L'equivalenza di eventuali protocolli alternativi implementati con la strumentazione offerta sarà verificata in sede di valutazione delle offerte. Si fa presente che l'Istituto potrà richiedere delle modifiche al protocollo indicato in fase di implementazione che non richiederanno la modifica sostanziale della soluzione hardware proposta.

## **1.2 Lotto 2: Stazione Automatica di Dispensazione per il reparto di Produzione Primaria**

Si richiede la fornitura di una stazione automatica di dispensazione per l'implementazione dei protocolli descritto nel paragrafo 1.2.1.

La stazione dovrà presentare le seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- Dispositivo nuovo non ricondizionato;
- Capacità per almeno 16 campioni per corsa in recipienti da latte presenti presso il reparto e visionabili durante il sopralluogo (sarà possibile richiedere un campione ove richiesto precedentemente al sopralluogo);
- Compatibile con piastre microtiter (e.g. Piastra BSD003 Biosigma);
- Il tempo totale di prelievo dal caricamento dei rack contenenti i recipienti da latte dovrà essere inferiore a 25 min;
- Per il caricamento dei recipienti di latte dovrà essere possibile utilizzare i rack già presenti in reparto e visionabili in sede di sopralluogo (sarà possibile richiedere un campione ove richiesto precedentemente al sopralluogo); in alternativa l'operatore economico potrà fornire rack realizzati ad hoc in numero tale da contenere almeno 160 recipienti da latte (e.g. 10 rack da 16 posizioni);
- Almeno 8 canali di dispensazione indipendenti almeno sull'asse Z (Verticale) con volume di almeno 1ml;
- Sensore di livello del liquido;
- Essere comprensiva delle postazioni informatizzate e software per il corretto funzionamento della strumentazione;
- Essere comprensiva dei tavoli di supporto per il posizionamento dell'attrezzatura. I tavoli dovranno essere pulibili, resistenti ai reagenti necessari per l'esecuzione dei protocolli, dotati di ruote dotate di opportuno fermo;
- Essere comprensivo di UPS opportunamente dimensionato a protezione della strumentazione e postazione informatizzata;
- Capacità di gestire in maniera autonoma volumi di campioni differenti;
- Tracciamento del campione mediante Barcode o soluzione equivalente. Il sistema dovrà garantire il tracciamento del singolo campione nelle diverse fasi di processamento. Si fa presente che il Barcode attualmente utilizzato sui recipienti da latte è orientato verticalmente, mentre sulla piastra sarà posizionato lungo il lato corto in formato Code 2-5 interleaved o Code 93. Questa caratteristica non sarà variata;
- Dotato della seguente accessoristica/strumentazione e un numero adeguato per i protocolli richiesti
  - o Postazioni per la gestione e scarico dei puntali, ove presenti, in numero uguale o superiore al numero massimo di campioni;
  - o Dotato di braccio per caricamento della piastra microtiter in opportuno rack portapiastre da almeno 15 piastre di facile movimentazione (e.g. mediante maniglia) per il conseguente inserimento manuale all'interno di giare anaerobiche da parte dell'operatore tecnico. I rack portapiastre devono avere dimensioni ottimali per occupare al meglio una cella di dimensioni interne 297 x 210 x 292 mm. Dovranno essere forniti numero di rack portapiastre per almeno 800 campioni con la possibilità di acquisirne ulteriori dall'operatore economico;



- Eventuale altra accessoristica non inserita in questo elenco (e.g. vasche/contenitori temperatura ambiente o refrigerate per reagenti/terreno) in base alle effettive necessità per l'implementazione dei protocolli richiesti;
- Allarmi visivi e sonori tacitabili e personalizzabili in caso di interruzione del processo, campione non processabile, carenza reagenti, problemi di dispensazione;
- Interfacciamento al LIMS di reparto SIGLA (gestito dall'operatore economico Invisiblefarm s.r.l.);
- Essere Aderente al documento "Capitolato d'oneri e specifiche tecniche relative all'acquisizione di apparecchiature, servizi e/o sistemi da integrare con i sistemi informativi dell'IZSLER";
- Conformità a norma tecnica IEC 61010-1 e IEC 61326-1;
- Marcatura CE.

### 1.2.1. Protocolli

La stazione automatica presentata per il lotto 2 dovrà implementare il seguente protocollo:

- Analisi MPN per microrganismi sporigeni (ipotesi 300-400 campioni/giorno lavorativo)

Il protocollo implementato dovrà essere:

- Modificabili: l'operatore deve essere in grado di modificare i diversi parametri del protocollo (volume di campione prelevato, volume di reagente dispensato, fattore di diluizione, ecc...);
- Una volta implementati, validati con il concreto carico lavorativo del reparto.

### Analisi MPN per microrganismi sporigeni

Sulla stazione automatica dovrà essere implementato il seguente:

1. Lettura Bar-Code recipiente latte e associazione automatica alla piastra di destinazione;
2. Distribuzione 80 µl di terreno per pozzetto per 48 pozzetti a campione (possibile la distribuzione per piastra intera);
3. Semina 240 µl di campione per pozzetto per 48 pozzetti al campione 6 colonne per 8 righe. La disposizione 6 colonne x 8 righe non può essere modificata;

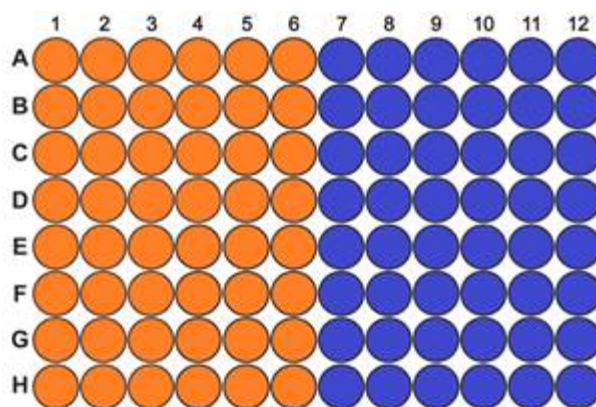


Figura 5: Esempio Piastra Analitica MPN

4. Procedere con il lavaggio/sterilizzazione interna ed esterna degli aghi di distribuzione in metallo. Qualora siano presenti puntali monouso (opportunamente dotati di filtro ad uso microbiologico) procedere all'eliminazione e sostituzione automatica dei suddetti;
5. Ripetizione di step 2 - 4 per secondo campione fino a completamento piastra;
6. Possibilità di mettere in pausa il sistema e riprendere le attività descritte al punto 2-4 da qualsiasi posizione (ad esempio sospendere l'attività dopo il campione 13 e riprenderla in un secondo momento dal campione 14 garantendo la continuità di semina nella piastra in uso)
7. Mobilitazione piastra in supporto/carrello pre-incubazione per successivo inserimento in giara per anaerobiosi;
8. Ripetizione degli Step 1-6 per i campioni successivi.

L'equivalenza di eventuali protocolli alternativi implementati con la strumentazione offerta sarà verificata in sede di valutazione delle offerte. Si fa presente che l'Istituto potrà richiedere delle modifiche al protocollo indicato in fase di implementazione che non richiederanno la modifica sostanziale della soluzione hardware proposta.

## 2. Criteri di valutazione

### 2.1 Punteggio Tecnico

Trattandosi di fornitura caratterizzata da notevole contenuto tecnologico, l'IZSLER procederà all'aggiudicazione della presente procedura di appalto sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La somma dei punteggi attribuiti ai singoli parametri fornisce il punteggio complessivo finale. Il punteggio complessivo massimo attribuibile per l'offerta tecnica è di 70 punti.

Verranno escluse le offerte che non raggiungeranno un punteggio per la qualità < 30/70.

### 2.1.1 Lotto 1

N.	Criterio	Punt. MAX	Assegnazione Punteggio
1	<u>Piattaforma pre-analitica e analitica:</u> tecnologia di riconoscimento del liquido per testata da 8 canali.	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>No → 0 punti</li> <li>Capacitativo o Pressometrico → 4 punti</li> <li>Capacitativo e Pressometrico → 8 punti</li> </ul>
2	<u>Piattaforma pre-analitica e analitica:</u> tipologia spaziatura lungo la profondità del piano dei canali per testata da 8 canali.	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spaziatura fissa → 0 punti</li> <li>Spaziatura variabile e simmetrica → 4 punti</li> <li>Spaziatura variabile, simmetrica e asimmetrica → 8 punti</li> </ul>
3	Rilascio di certificati di taratura delle testate conformi alla normativa ISO vigente (UNI EN ISO 8655).	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>No → 0 punti</li> <li>Sì → 5 punti</li> </ul>
4	Capacità di riconfigurare la soluzione proposta (e.g. numero di bracci installabili, possibilità di modificare il piano di lavoro) per implementazione di future metodiche. Dovrà essere predisposta e inserita in offerta tecnica opportuna relazione denominata "Riconfigurazione".	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il punteggio sarà assegnato dalla commissione tecnica valutatrice</li> </ul>
5	<u>Piattaforma pre-analitica e analitica:</u> Tecnologia di dispensazione dei campioni/reagenti mediante i canali di distribuzione di tutte le testate.	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spostamento d'aria → 0 punti</li> <li>Spostamento di liquido → 15 punti</li> </ul>
6	<u>Piattaforma pre-analitica e analitica:</u> Precisione (espressa come "(deviazione standard)/(media volumi di dispensazione di taratura) x 100%") di dispensazione di un 1 µl di acqua distillata.	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 6% → 0 punti</li> <li>≥ 5% &amp; &lt; 6% → 3 punti</li> <li>&lt; 5% → 6 punti</li> </ul>
7	<u>Piattaforma pre-analitica e analitica:</u> Precisione (espressa come "(deviazione standard)/(media volumi di dispensazione di taratura) x 100%") di dispensazione di un 1 ml di acqua distillata.	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 1% → 0 punti</li> <li>≥ 0.8% &amp; &lt; 1% → 3 punti</li> <li>&lt; 0.8% → 6 punti</li> </ul>
8	<u>Piattaforma pre-analitica:</u> Tempo (in min) di dispensazione in piastra di 384 campioni per Protocollo FDC.	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Punteggio = <math>\frac{T_{min}}{T_i} * 3</math></li> </ul> <p>Dove:  Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione  Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti</p>
9	<u>Piattaforma analitica:</u> Tempo (in min) di analisi di 92 campioni per Protocollo FDC (4 piastre di analisi).	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Punteggio = <math>\frac{T_{min}}{T_i} * 3</math></li> </ul> <p>Dove:  Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione</p>

			Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti
10	<u>Piattaforma pre-analitica</u> : Tempo (in min) di dispensazione in piastra di 180 pool (1800 campioni) per Protocollo Elisa.	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Punteggio = <math>\frac{T_{min}}{T_i} * 3</math></li> </ul> <p>Dove:  Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione  Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti</p>
11	<u>Piattaforma analitica</u> : Tempo (in min) di analisi di 1800 campioni per Protocollo Elisa.	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Punteggio = <math>\frac{T_{min}}{T_i} * 3</math></li> </ul> <p>Dove:  Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione  Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti</p>

### 2.1.2 Lotto 2

N.	Criterio	Punt. MAX	Assegnazione Punteggio
1	tecnologia di riconoscimento del liquido per testata da 8 canali.	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>No → 0 punti</li> <li>Capacitativo o Pressometrico → 5 punti</li> <li>Capacitativo e Pressometrico → 10 punti</li> </ul>
2	tipologia spaziatura dei canali per testata da almeno 8 canali lungo la profondità del piano.	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spaziatura fissa → 0 punti</li> <li>Spaziatura variabile e simmetrica → 6 punti</li> <li>Spaziatura variabile, simmetrica e asimmetrica → 12 punti</li> </ul>
3	Rilascio di certificati di taratura delle testate conformi alla normativa ISO vigente (UNI EN ISO 8655).	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>No → 0 punti</li> <li>Sì → 3 punti</li> </ul>
4	Tipologia di puntali/aghi utilizzabili dalla testata da 8 canali offerta <u>senza intervento dell'operatore</u> .	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solo puntali monouso -&gt; 0 punti</li> <li>Solo aghi lavabili -&gt; 6 punti</li> <li>Sia puntali monouso sia Aghi lavabili -&gt; 12 punti</li> </ul>
5	Precisione (espressa come “(deviazione standard)/(media volumi di dispensazione di taratura) x 100%”) di dispensazione di un 50 µl di acqua distillata da testata da almeno 8 canali.	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 6% → 0 punti</li> <li>≥ 5% &amp; &lt; 6% → 2 punti</li> <li>&lt; 5% → 4 punti</li> </ul>
6	Precisione (espressa come “(deviazione standard)/(media volumi di dispensazione di taratura) x 100%”) di dispensazione di un 1 ml di acqua distillata da testata da almeno 8 canali.	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 1% → 0 punti</li> <li>≥ 0.8% &amp; &lt; 1% → 2 punti</li> <li>&lt; 0.8% → 4 punti</li> </ul>
7	Tempo (in min) di esecuzione del protocollo per 20 campioni (10 piastre) dal caricamento dei rack porta recipienti all'inserimento delle piastre nel rack porta piastre.	25	<ul style="list-style-type: none"> <li>Punteggio = <math>\frac{T_{min}}{T_i} * 25</math></li> </ul> <p>Dove:</p>

			Ti = Tempo dell'operatore oggetto di valutazione Tmin = Tempo minimo tra gli operatori offerti
--	--	--	---

## 2.2 Punteggio economico

I 30 punti attribuiti al punteggio economico saranno ripartiti come da tabella seguente:

Criterio	Max Punti
Costo della fornitura	27
Costo annuale del contratto di manutenzione di durata almeno quinquennale*	3

\*Si fa presente il seguente:

- Le attività richieste durante il contratto sono le medesime richieste durante la garanzia (manutenzione correttiva e preventiva) descritta nel paragrafo 8;
- Il prezzo dovrà essere tenuto bloccato per tutta la durata del contratto di manutenzione che sarà stipulato al termine del periodo di garanzia;
- In base alle necessità dell'Istituto, il contratto di manutenzione potrà avere durata inferiore a 5 anni;
- La manutenzione post-garanzia sarà fatturata annualmente;
- Non è in alcun modo ammessa l'emissione di fatture anticipate, vale a dire prima che la prestazione sia stata effettuata. Nel caso in cui il software di cui si richiede la manutenzione, nel corso dell'appalto, fosse dichiarato inutilizzabili o comunque messo fuori servizio, verrà corrisposto all'Appaltatore un importo relativo ai soli mesi in cui il servizio sarà stato effettivamente svolto. Il costo corrisposto dell'assistenza sarà proporzionato al periodo di svolgimento dell'attività arrotondando dal 1° al 15° giorno di utilizzo, al mese precedente, e dal 16° giorno all'ultimo, al mese in corso;
- In assenza di motivazioni tecniche, l'Istituto non sarà vincolato a procedere con l'operatore economico aggiudicatario dell'appalto in caso individui altri operatori economici in grado di svolgere la manutenzione richiesta;
- Altre condizioni amministrative saranno stabilite dall'Istituto al momento della formulazione del contratto.

## **3. Documentazione tecnica da presentare in offerta tecnica**

Nell'offerta tecnica dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Schede tecniche della strumentazione hardware offerta;
- **“Allegato\_LottoX”** (dove X è il numero del lotto) compilato in ogni sua parte;
- Dichiarazione di conformità CE della strumentazione offerta;
- Documento **“Protocolli”** contenente la descrizione anche sintetica delle operazioni effettuate dalle stazioni automatiche offerte per l'implementazione dei protocolli richiesti;
- Solo per il lotto 1: Documento **“Riconfigurazione”**, richiesto per il criterio tecnico n.4 del lotto 1.

#### **4. Sopralluogo**

Prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico dovrà effettuare sopralluogo facoltativo presso il locale destinato all'installazione della strumentazione al fine della verifica:

- Disponibilità impiantistiche;
- Barriere architettoniche;
- Varchi e percorsi per raggiungere il locale di destinazione dell'attrezzatura.

Non saranno accettate apparecchiature che richiederanno la realizzazione di impianti dedicati tecnicamente non realizzabili o, a giudizio dell'Istituto, onerosi economicamente.

Il sopralluogo dovrà essere concordato con il Servizio Ingegneria Clinica (email [ingegneria.clinica@izsler.it](mailto:ingegneria.clinica@izsler.it), tel. 0302290-231).

#### **5. Formazione del Personale**

Dovrà essere garantita la formazione del personale per l'avvio ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. La formazione dovrà essere concordata con il Laboratorio/Reparto di riferimento per il personale addetto all'uso delle apparecchiature fornite di durata adeguata a garantire la piena autonomia dell'operatore nell'utilizzo dello strumento. Si rammenta che la formazione richiesta alla ditta aggiudicataria per l'istruzione del personale utilizzatore costituisce parte integrante del collaudo.

Dovrà essere previsto corso apposito per la formazione del personale alla modifica e programmazione dei protocolli, di durata adeguata a garantire l'autonomia dell'operatore nelle attività indicate.

L'aggiudicatario dovrà garantire la possibilità da parte dell'Istituto di richiedere sedute di formazione aggiuntiva, anche in loco, supplementari a quanto richiesto in questa scheda tecnica.

#### **6. Trasporto**

La consegna della strumentazione dovrà avvenire a cura, spese e rischio dell'operatore economico entro un tempo massimo di 120 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordine o entro il minor tempo offerto in sede di preventivo, salvo diversi accordi per esigenze dell'Istituto. L'attività di consegna si intende comprensiva di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posizionamento, installazione, asporto dell'imballaggio, carico e scarico della merce.

L'Impresa aggiudicataria dovrà prendere tutte le precauzioni necessarie perché il materiale oggetto della fornitura non subisca danni durante il trasporto ed è obbligata a sostituire – a suo

carico – il materiale che dovesse pervenire danneggiato e/o difettoso. Il trasporto della strumentazione dovrà avvenire con mezzi, modalità e personale conformi alla vigente normativa di riferimento.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (email [ingegneria.clinica@izsler.it](mailto:ingegneria.clinica@izsler.it), tel. 0302290-231) e previo accordo con il Laboratorio/Reparto di riferimento. Si riportano di seguito i dati di consegna dell'apparecchiature oggetto della fornitura:

- Lotto 1: Sede Territoriale di Modena, Piano Terra - Via Diena, n.16 41122 Modena;
- Lotto 2: Reparto Produzione Primaria, Piano Terra Palazzo 13B della Sede di Brescia - Via Bianchi, n.9 20124 Brescia.

## **7. Collaudo**

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro 60 gg solari dalla data di consegna. Il collaudo si intende comprensivo dell'implementazione dei protocolli richiesti con prove di validazione utilizzando l'effettivo carico di lavoro del reparto.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei referenti della struttura/servizio utilizzatore dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente. Ogni onere per detto collaudo (compreso i consumabili fornibili unicamente dall'operatore economico quali a titolo esemplificativo, puntali, vaschette, ecc...) sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria sia tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

L'esito positivo del collaudo non solleva la Ditta dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti.

## **8. Garanzia e Manutenzione**

La strumentazione fornita dovrà essere coperta da garanzia di tipo "Full Risk" per la durata di almeno 12 mesi dalla data di collaudo "positivo". Per garanzia/assistenza "Full Risk" si intende comprensiva anche della sostituzione/riparazione di tutte le parti soggetti ad usura, le parti di ricambio e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita (e.g. PC/UPS).

### **8.1 Manutenzione Correttiva**

l'Impresa dovrà garantire per tutto il periodo di garanzia/assistenza un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non

riconducibili a dolo. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Il tempo di intervento (inteso come tempo che intercorre dall'invio della richiesta di manutenzione, anche tramite email, al raggiungimento fisico del sito di installazione da parte del tecnico designato) in caso di guasto deve essere di massimo 2 giorni lavorativi. Entro i successivi 2 giorni lavorativi dall'inizio dell'intervento dovrà essere garantita la riparazione parziale della strumentazione (ripristino parziale delle prestazioni in grado di garantire la ripresa delle normali attività di laboratorio/reparto). Il ripristino completo delle prestazioni dello strumento, precedenti al guasto, dovrà essere assicurato entro i 10 giorni solari dall'inizio dell'intervento.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 15 giorni lavorativi. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 16:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Le eventuali parti di ricambio dovranno essere originali e nuovi di fabbrica.

## 8.2 Manutenzione Preventiva

Per tutta la durata della garanzia dovrà essere prevista attività di manutenzione ordinaria di carattere preventivo con cadenza almeno annuale, volta a ridurre la probabilità di guasto e la degradazione del funzionamento della strumentazione fornita. L'attività richiesta dovrà essere effettuata a termine di ogni anno di garanzia offerto (e.g. in caso l'apparecchiatura sia coperta da soli 12 mesi di garanzia, dovrà essere prevista n.1 intervento di manutenzione preventiva allo scadere del 12° mese).

La manutenzione dovrà includere le attività di verifica delle testate mediante una delle seguenti metodiche: gravimetrica o spettrofotometrica. La procedura di questa verifica dovrà essere concordata con l'Istituto.

La manutenzione preventiva dovrà essere comprensiva di tutti gli aggiornamenti e associate modifiche software e hardware. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva, riportante la frequenza degli interventi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere concordato con congruo anticipo con il Laboratorio/Reparto utilizzatore.



---

Firma  
Servizio di Ingegneria Clinica  
Ing. Paolo Greco

Firma  
Reparto Sede Territoriale di Modena  
Dott. Gianluca Rugna

Firma  
Reparto Produzione Primaria  
Dott. Franco Paterlini