

**VEQ SEROLOGIE**

**VEQ SIEROLOGIA**

**TECHNISCHER ANHANG**

**APPENDICE TECNICA**

Fünffährige Lieferung von täglichen Qualitätskontrollen für die Antikörper-Dosierung von HIV 1/2 (Ag-Ak), Hepatitis A, B und C, EBV, des ToRCH-Komplexes und von Treponema pallidum, und der dazugehörigen Verwaltungssoftware an die Labors des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen.

**Die Firma verpflichtet sich alles zusätzliche Material, das für die Durchführung der gegenständlichen Qualitätskontrolle notwendig ist, und die Interpretationssoftware bereitzustellen.**

Alles zusätzliche Material, das für die Durchführung der gegenständlichen Qualitätskontrolle notwendig ist und das nicht im Angebot angeführt wird, muss vom Zuschlagsempfänger geliefert werden, ohne dass dadurch zusätzliche Kosten für die VS entstehen.

**Falls die Mengen der gelieferten Qualitätskontrollmaterialien sich im Verhältnis zur Anzahl der vorgesehenen Untersuchungen als ungenügend erweisen sollten, ist der Zuschlagsempfänger angehalten, den fehlenden Bedarf zu liefern, so dass für die VS keine zusätzlichen Kosten entstehen.**

In den eingereichten Unterlagen muss die Firma das Dokument und die Seite angeben, in welchen die geforderten Charakteristika angegeben sind und welche die Bewertung des Angebotes, bezogen auf die Zuschlagskriterien, ermöglichen.

Ausschreibungsbetrag:

**€ 850.000,00.-, MwSt. ausgeschlossen**

**Jährliche, pro Laboratorium erforderliche Mengen (für jeden einzelnen Parameter).** Bei der Berechnung der Mengen wurden die Totvolumen miteinbezogen. Bei multiparametrischen Kontrollreagenzien müssen die benötigten Volumina aufgrund der verschiedenen Analyten neu berechnet werden.

**Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie**

**Nr. 2 ARCHITECT - ABBOTT für die unten angeführten Parameter, unter Berücksichtigung von Nr. 520 Arbeitssitzungen/Jahr/Gerät, mit Ausnahme der Parameter anti-HBs und HAV IgG und IgM, für welche 315 Arbeitssitzungen/Jahr/Gerät und dem quantitativen HBsAg Parameter, für welchen 260 Arbeitssitzungen/Jahr, für fünf Jahre vorgesehen sind:**

Fornitura quinquennale di controlli di qualità giornalieri per il dosaggio degli anticorpi per HIV 1/2 (Ag-Ab), Epatite A, B e C, EBV, complesso ToRCH e Treponema pallidum, con relativo gestionale per i Laboratori dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

**La ditta dovrà offrire tutto il materiale necessario all'esecuzione dei controlli in oggetto e il software d'interpretazione.**

Tutto il materiale necessario all'esecuzione dei controlli di qualità in oggetto, che non verrà inserito nell'offerta, dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte della SA.

**Nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi materiali di controllo di qualità forniti, dovessero rivelarsi insufficienti, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il fabbisogno mancante, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte della SA.**

Nella documentazione presentata, la ditta dovrà indicare documento e pagina in cui sono riportate le caratteristiche richieste e quelle che permettano la valutazione, secondo i criteri di aggiudicazione, di quanto offerto.

Importo a base di gara:

**€ 850.000,00.-, IVA esclusa**

**Volumi annuali complessivi (per singolo parametro) richiesti per laboratorio.** Sono compresi i relativi volumi morti che, in caso di offerta di prodotto multiparametrico andranno ricalcolati in base alle associazioni dei diversi analiti offerti.

**Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia**

**n. 2 ARCHITECT - ABBOTT per i parametri sotto elencati, considerando n. 520 sedute/anno ciascuno, a eccezione dei parametri Anticorpi anti HBs e anti HAV IgG e IgM, per i quali sono previste 315 sedute/anno ciascuno e HBsAg parametro quantitativo, per il quale sono previste 260 sedute/anno per cinque anni:**

- HBsAg für die qualitative Bestimmung (152 mL/Jahr)
- HBsAg für die quantitative Bestimmung (76 ml/Jahr auf einem dafür geeigneten Instrument und deshalb mit einem nicht vergleichbaren Totvolumen).
- Anti HBs Antikörper (92 mL/Jahr)
- Anti HBc Antikörper (169 mL/Jahr)
- Anti HCV Antikörper (115 mL/Jahr)
- Anti HIV-1 Antikörper (169 mL/Jahr)
- Anti HIV-2 Antikörper (169 mL/Jahr)
- HIV 1-Ag (169 ml/Jahr)
- Anti HAV IgG Antikörper (71 mL/Jahr)
- Anti HAV IgM Antikörper (69 mL/Jahr)
- Verdünnungslösung (wenn lieferbar) im Ausmaß von 20% der Gesamtvolumenmenge aller gelieferten Parameter.

**n.2 LIAISON XL – DiaSorin für die unten angeführten Parameter, unter Berücksichtigung von Nr. 260 Arbeitssitzungen/Jahr mit Ausnahme folgender Parameter, Anti Röteln-Virus IgG, Anti Toxoplasma gondii IgG und IgM, für welche 416 Arbeitssitzungen/Jahr, für fünf Jahre vorgesehen sind:**

- Anti Toxoplasma gondii IgG und IgM Antikörper (92 bzw. 92 mL/Jahr)
- Anti Röteln-Virus IgG und IgM Antikörper (92 bzw. 58 mL/Jahr)
- Anti humanes Cytomegalievirus IgG und IgM Antikörper (58 bzw. 58 mL/Jahr)
- Anti Treponema pallidum Antikörper (78 mL/Jahr)
- Anti Herpes simplex virus 1/2 IgG Antikörper (65 mL/Jahr)
- Anti Epstein Barr virus VCA IgG, VCA IgM und EBNA IgG Antikörper (jeweils 58 mL/Jahr)
- Verdünnungslösung (wenn lieferbar) im Ausmaß von 20% der Gesamtvolumenmenge aller gelieferten Parameter.

#### **Betrieblicher Dienst für Immunhämatologie und Transfusionen**

**2 ARCHITECT - ABBOTT für die unten angeführten Parameter, unter Berücksichtigung von n. 260 Arbeitssitzungen/Jahr für fünf Jahre:**

- HBsAg für die qualitative Bestimmung (55 mL/Jahr)
- Anti HCV Antikörper (55 mL/Jahr)
- Anti HIV-1 Antikörper (55 mL/Jahr)

- HBsAg per parametro qualitativo (152 ml/anno)
- HBsAg per parametro quantitativo (76 ml/anno su strumento dedicato e pertanto con volumi morti non assimilabili)
- Anticorpi anti HBs (92 ml/anno)
- Anticorpi anti HBc (169 ml/anno)
- Anticorpi anti HCV (115 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-1 (169 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-2 (169 ml/anno)
- HIV 1-Ag (169 ml/anno)
- Anticorpi anti HAV IgG (71 ml/anno)
- Anticorpi anti HAV IgM (69 ml/anno)
- Diluente (se disponibile) per il 20% del volume totale degli analiti forniti.

**n.2 LIAISON XL – DiaSorin per i parametri sotto elencati, considerando n. 260 sedute/anno a eccezione dei parametri Anticorpi anti virus della Rosolia IgG, Anticorpi anti Toxoplasma gondii IgG e IgM per i quali sono previste 416 sedute/anno per cinque anni:**

- Anticorpi anti Toxoplasma gondii IgG e IgM (92 e 92 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti virus della Rosolia IgG e IgM (92 e 58 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti Citomegalovirus umano IgG e IgM (58 e 58 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti Treponema pallidum (78 ml/anno)
- Anticorpi anti Herpes simplex virus 1/2 IgG (65 ml/anno)
- Anticorpi anti Epstein Barr virus VCA IgG, VCA IgM ed EBNA IgG (58 ml/anno rispettivamente)
- Diluente (se disponibile) per il 20% del volume totale degli analiti forniti.

#### **Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale**

**n. 2 ARCHITECT - ABBOTT per i parametri sotto elencati, considerando n. 260 sedute/anno per cinque anni:**

- HBsAg per parametro qualitativo (55 ml/anno)
- Anticorpi anti HCV (55 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-1 (55 ml/anno)

- Anti HIV-2 Antikörper (55 mL/Jahr)
- HIV-Ag (55 ml/Jahr)
- Anti humanes Cytomegalievirus IgG und IgM Antikörper (jeweils 30 mL/Jahr)
- Anti Treponema pallidum Antikörper (55 mL/Jahr)

#### **Labor für Klinische Pathologie Meran**

**1 ARCHITECT - ABBOTT für die unten angeführten Parameter, unter Berücksichtigung von n. 260 Arbeitssitzungen/Jahr für fünf Jahre:**

- HBsAg für die quantitative Bestimmung (50 mL/Jahr)
- Anti HBs Antikörper (55 mL/Jahr)
- Anti HBc Antikörper (50 mL/Jahr)
- Anti HCV Antikörper (65 mL/Jahr)
- Anti HIV-1 Antikörper (65 mL/Jahr)
- Anti HIV-2 Antikörper (65 mL/Jahr)
- HIV 1-Ag (65 ml/Jahr)

**1 LIASION XL für die unten angeführten Parameter, unter Berücksichtigung von Nr. 210 Arbeitssitzungen/Jahr für fünf Jahre:**

- Anti Toxoplasma gondii IgG und IgM Antikörper (jeweils 35 mL/Jahr)
- Anti Röteln-Virus IgG und IgM Antikörper (jeweils 35 mL/Jahr)
- Anti humanes Cytomegalievirus IgG und IgM Antikörper (jeweils 35 mL/Jahr)
- Anti Treponema pallidum Antikörper (40 mL/Jahr)
- Anti Epstein Barr virus VCA IgG und VCA IgM Antikörper (jeweils 35 mL/Jahr)

#### **Labor für Klinische Pathologie Brixen**

**1 ARCHITECT - ABBOTT für die unten angeführten Parameter, unter Berücksichtigung von Nr. 260 Arbeitssitzungen/Jahr für fünf Jahre:**

- HBsAg für die quantitative Bestimmung (50 mL/Jahr)
- Anti HCV Antikörper (65 mL/Jahr)
- Anti HIV-1 Antikörper (65 mL/Jahr)
- Anti HIV-2 Antikörper (65 mL/Jahr)
- HIV 1-Ag (65 ml/Jahr)
- Anti HBs Antikörper (52 mL/Jahr)
- Anti HBc Antikörper (50 mL/Jahr)

- Anticorpi anti HIV-2 (55 ml/anno)
- HIV-Ag (55 ml/anno)
- Anticorpi anti Citomegalovirus umano IgG e IgM (30 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti Treponema pallidum (55 ml/anno)

#### **Laboratorio di Patologia Clinica Merano**

**n. 1 ARCHITECT - ABBOTT per i parametri sotto elencati, considerando n. 260 sedute/anno per cinque anni:**

- HBsAg per parametro quantitativo (50 ml/anno)
- Anticorpi anti HBs (55 ml/anno)
- Anticorpi anti HBc (50 ml/anno)
- Anticorpi anti HCV (65 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-1 (65 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-2 (65 ml/anno)
- HIV 1-Ag (65 ml/anno)

**n. 1 LIASION XL per i parametri sotto elencati, considerando n. 210 sedute/anno per cinque anni:**

- Anticorpi anti Toxoplasma gondii IgG e IgM (35 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti virus della Rosolia IgG e IgM (35 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti Citomegalovirus umano IgG e IgM (35 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti Treponema pallidum (40 ml/anno)
- Anticorpi anti Epstein Barr virus VCA IgG e VCA IgM (35 ml/anno rispettivamente)

#### **Laboratorio di Patologia Clinica Bressanone**

**n. 1 ARCHITECT - ABBOTT per i parametri sotto elencati, considerando n. 260 sedute/anno per cinque anni:**

- HBsAg per parametro quantitativo (50 ml/anno)
- Anticorpi anti HCV (65 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-1 (65 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-2 (65 ml/anno)
- HIV 1-Ag (65 ml/anno)
- Anticorpi anti HBs (52 ml/anno)
- Anticorpi anti HBc (50 ml/anno)

- Anti Treponema pallidum Antikörper (45 mL/Jahr)
  - Anti Toxoplasma gondii IgG und IgM (jeweils 45 mL/Jahr)
  - Anti Röteln-Virus IgG und IgM Antikörper (jeweils 45 mL/Jahr)
- unter Berücksichtigung von Nr. 156 Arbeitssitzungen/Jahr für fünf Jahre:**
- Anti humanes Cytomegalievirus IgG und IgM (jeweils 28 mL/Jahr)
  - Anti Epstein Barr virus VCA IgG und VCA IgM Antikörper (jeweils 15 mL/Jahr)

#### **Labor für Klinische Pathologie Bruneck**

**1 ROCHE Cobas 8000/c502e801 für die unten angeführten Parameter, unter Berücksichtigung von Nr. 250 Arbeitssitzungen/Jahr für fünf Jahre:**

- HBsAg für die quantitative Bestimmung (50 mL/Jahr)
- Anti HBs Antikörper (50 mL/Jahr)
- Anti HBc Antikörper (50 mL/Jahr)
- Anti HCV Antikörper (50 mL/Jahr)
- Anti HIV-1 Antikörper (50 mL/Jahr)
- Anti HIV-2 Antikörper (50 mL/Jahr)
- HIV 1-Ag (50 mL/Jahr)
- Anti Toxoplasma gondii IgG und IgM Antikörper (jeweils 50 mL/Jahr)
- Anti Röteln-Virus IgG und IgM Antikörper (jeweils 50 mL/Jahr)
- Anti Treponema pallidum Antikörper (50 mL/Jahr)

Es wird gebeten die für jedes Labor erforderliche Anzahl der Packungen für den Zeitraum von fünf Jahren anzugeben, berechnet auf Grund der Haltbarkeit der geöffneten Fläschchen (Verwendung von Montag bis Freitag, jede Woche), auf Grund der Anzahl von mL pro Fläschchen, auf Grund der Anzahl der Fläschchen pro Konfektion und unter Berücksichtigung des oben angegebenen Bedarfes/Jahr in mL/Tag und pro Level.

#### **Einzureichende technische Unterlagen:**

- Technische Datenblätter der angebotenen Produkte mit genauer Prozentangabe (keine Bereichsangabe) der Anteile humaner Herkunft, in den einzelnen Produkten;
- Angabe des Herstellers;
- Muster eines Monats- und Jahresreports;
- Auflistung der Benutzer in Italien, die die in der

- Anticorpi anti Treponema pallidum (45 ml/anno)
  - Anticorpi anti Toxoplasma gondii IgG e IgM (45 ml/anno rispettivamente)
  - Anticorpi anti virus della Rosolia IgG e IgM (45 ml/anno rispettivamente)
- considerando n. 156 sedute/anno per cinque anni:**
- Anticorpi anti Citomegalovirus umano IgG e IgM (28 ml/anno rispettivamente)
  - Anticorpi anti Epstein Barr virus VCA IgG e VCA IgM (15 ml/anno rispettivamente)

#### **Laboratorio di Patologia Clinica Brunico**

**n. 1 ROCHE Cobas 8000/c502e801 per i parametri sotto elencati, considerando n. 250 sedute/anno per cinque anni:**

- HBsAg per parametro quantitativo (50 ml/anno)
- Anticorpi anti HBs (50 ml/anno)
- Anticorpi anti HBc (50 ml/anno)
- Anticorpi anti HCV (50 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-1 (50 ml/anno)
- Anticorpi anti HIV-2 (50 ml/anno)
- HIV 1-Ag (50 ml/anno)
- Anticorpi anti Toxoplasma gondii IgG e IgM (50 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti virus della Rosolia IgG e IgM (50 ml/anno rispettivamente)
- Anticorpi anti Treponema pallidum (50 ml/anno)

Si prega d'indicare il numero di confezioni quinquennali, necessarie ad ogni laboratorio, calcolate in base alla durata dei flaconi aperti (utilizzo dal lunedì al venerdì, ogni settimana), al numero di ml per flacone, al numero di flaconi per confezione e tenendo presente il sopra esposto fabbisogno/anno in ml/gg per livello.

#### **Documentazione tecnica richiesta:**

- Schede tecniche dei prodotti offerti con specificazione della percentuale esatta (no range) di matrice umana dei singoli prodotti;
- Indicazione del produttore del materiale;
- Esempio di report mensile e annuale;
- Elenco delle referenze degli utilizzatori per i parametri

Ausschreibung angeforderten Produkte verwenden.

oggetto della fornitura sul territorio italiano.

**ZWINGEND ERFORDERLICHE EIGENSCHAFTEN DES ANGEBOTENEN SERVICE:**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEL SERVICE OFFERTO:**

- Kontrollen nahe des *cut-off* der diversen verwendeten Methoden; wenn verfügbar, mit geeignetem Verdünnungsmittel, um bei Notwendigkeit verschiedene Levels herzustellen;
- Produkte gebrauchsfertig, eventuell mit Ausnahme einer Auftauung;
- Produkte humaner Herkunft;
- Stabilität der geöffneten Produkte (multiparametrisch und einzeln) bei 4–8°C, ohne Notwendigkeit sie einzufrieren;
- Software für die statistische Auswertung der Daten welche imstande ist die Daten aus dem Gerät/Datenverarbeitungssystem der Labors automatisch zu übertragen ohne dass sie manuell eingegeben werden müssen und mit der Möglichkeit sich von mehreren Arbeitsplätzen in die Datenbank einzuloggen, (mindestens 3 für das Landeslabor für Mikrobiologie und Virologie, mindestens 2 für die anderen Labors);
- Möglichkeit die Auswertungen rückwirkend für den gesamten Zeitraum des Vertrages einzusehen und herunterzuladen;
- Möglichkeit die Analysezertifikate der Lotnummern der einzelnen Produkte einzusehen;
- Fortbildungskurs betreffend das Management und die Bedienung des Programmes für die Datenauswertung;
- Kontinuierliche Assistenz (technische telefonische oder telematische Unterstützung mit Beantwortung innerhalb von 48 Stunden ab der Anfrage, von Montag bis Freitag);
- Programmierte halbjährige Versammlungen auf Provinz-Ebene mit dem Firmeninternen Personal zwecks Diskussion der nachgewiesenen Verläufe;
- Minimale Verfügbarkeit der Charge: ein Jahr;
- Angemessene Stabilität der offenen Produkte im Routinebetrieb, unter Berücksichtigung der Durchführungen innerhalb einer Woche, und eventuellen Zusatzlieferungen (ohne weiteren Kosten für den Südtiroler Sanitätsbetrieb), sollten die Vereinbarungen nicht eingehalten werden;
- Intra- und Inter-Labor Datenauswertung innerhalb von Tag 10 des darauffolgenden Monats;
- Am Ende des Vertrages muss die anbietende Firma sich bereit erklären, sämtliche gespeicherte Daten des verwendeten Datenverarbeitungssystems dem

- per ogni parametro un livello vicino al *cut-off* delle diverse metodiche in uso con, se disponibile, relativo diluente per la preparazione, all'occorrenza, di livelli differenti;
- prodotti pronti all'uso, salvo eventuale scongelamento;
- prodotti a matrice umana;
- stabilità dei prodotti in uso (multi parametrici e non) aperti a 4-8°C, senza necessità di congelamento;
- software per l'elaborazione statistica dei dati che recuperi in maniera automatica il dato dal sistema analitico in uso, senza inserimento manuale, con possibilità di accesso al database da più postazioni (almeno 3 per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia, almeno 2 per gli altri);
- possibilità di consultare e scaricare gli elaborati retrospettivamente per tutta la durata del contratto;
- possibilità di consultazione dei certificati di analisi dei singoli lotti dei prodotti offerti;
- corso di formazione relativo alla gestione e fruibilità del programma di elaborazione dati;
- assistenza continua (supporto tecnico telefonico o telematico con risposta entro 48 hrs dalla richiesta dal lunedì al venerdì);
- riunioni provinciali semestrali programmate con personale interno alla ditta per la discussione degli andamenti rilevati;
  - disponibilità minima del lotto fornito: un anno;
- stabilità del prodotto aperto adeguata all'uso in routine, secondo i consumi e le sedute settimanali riportate con eventuale fornitura aggiuntiva (a costo zero per l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige), nel caso in cui tali condizioni non siano rispettate;
- elaborazione dei dati intra- e inter laboratorio, entro il giorno 10 del mese successivo;
- alla fine del contratto di fornitura, la ditta dovrà rendersi disponibile, a estrarre l'archivio storico contenuto nel software di gestione, mettendolo a disposizione dell'Azienda Sanitaria della Provincia

Südtiroler Sanitätsbetrieb der Provinz Bozen in Form einer universell verwendbaren und bearbeitbaren Datei bereitzustellen.

Autonoma di Bolzano, sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile.

**Der Bieter muss außerdem folgende schriftliche Erklärungen beilegen:**

- Erklärung der Stabilität der geschlossenen und offenen Proben;
- Erklärung aus welcher hervorgeht, dass nach der Zuschlagserteilung die Firma sich bereit erklärt der Vergabestelle sowohl die Sicherheitsdatenblätter (auf kopierbarem Datenträger einzureichen) in Bezug auf die Gefährlichkeit chemisch/diagnostischer Produkte gemäß den geltenden Bestimmungen auszuhändigen, als auch eine Bestätigung aus welcher die Entsorgungsmodalitäten in Bezug auf spezielle, toxische oder gefährliche Rückstände im festen oder flüssigem Zustand und die täglichen Mengen hervorgehen;
- Erklärung, dass die Firma bei eventuellen Änderungen bei der Lieferung der diagnostischen Geräte die angeforderten Kontrollen zu denselben wirtschaftlichen Bedingungen liefern wird.

**Vergabekriterien:**

30 Punkte für den Preis / 70 Punkte für die Qualität.

**Die Punkte für die Qualität werden nach folgenden Kriterien vergeben:**

**bis zu einem Maximum von 35 Punkten für die Eigenschaften der Reagenzien, unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte:**

**- Verdünnungsflüssigkeit:**

- 0 Punkte:** nicht möglich bereit zu stellen;
- 2 Punkte:** wird in den angegebenen Mengen bereitgestellt.
- Multiparameter Produkt für alle angeforderten Parameter für HIV-, HBV-, HAV- und HCV-Antikörper:**
- 0 Punkte:** kein multiparametrisches Produkt oder höchstens für zwei Analyten;
- 1 Punkt:** multiparametrisches Produkt für max. drei Analyten;
- 3 Punkte:** multiparametrisches Produkt für max. vier Analyten;
- 4 Punkte:** multiparametrisches Produkt für max. fünf Analyten;
- 5 Punkte:** multiparametrisches Produkt für sechs oder mehr Analyten.

**La ditta dovrà inoltre allegare le sotto elencate dichiarazioni:**

- dichiarazione della stabilità dei campioni chiusi e aperti;
- dichiarazione che in seguito all'aggiudicazione, la ditta invierà alla stazione appaltante le schede dei dati di sicurezza per prodotti chimici/diagnostici considerati pericolosi come da normativa vigente (su supporto informatico duplicabile) e dichiarazione delle modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi (speciali tossici e nocivi) e la quantità giornaliera di tali materiali;
- dichiarazione che la ditta fornirà alle medesime condizioni economiche i controlli richiesti ove intervenissero variazioni nella fornitura della strumentazione diagnostica.

**Criteri di aggiudicazione:**

30 punti per il prezzo / 70 punti per la qualità.

**Il punteggio della qualità verrà assegnato secondo i seguenti criteri:**

**fino ad un massimo di 35 punti per le caratteristiche dei reagenti, considerando i seguenti aspetti:**

**- Diluente:**

- 0 punti:** diluente non fornito;
- 2 punti:** fornitura del diluente secondo i quantitativi richiesti.
- Prodotti multiparametrici offerti per le ricerche anticorpali per HIV, HBV, HAV e HCV richieste:**
- 0 punti:** nessun prodotto multi parametrico o prodotti multi parametrici a due target massimo;
- 1 punto:** prodotti multiparametrici a tre target massimo;
- 3 punti:** prodotti multiparametrici a quattro target massimo;
- 4 punti:** prodotti multiparametrici a cinque target massimo;
- 5 punti:** prodotti multiparametrici a sei o più target.
- Prodotti multiparametrici offerti per le ricerche**

**- Multiparameter Produkt für alle Antikörperbestimmungen innerhalb des ToRCH-Komplexes und EBV, getrennt nach Antikörper-Klassen der Typen G und M;**

**0 Punkte:** kein multiparametrisches Produkt oder höchstens für zwei Analyten;

**1 Punkt:** multiparametrisches Produkt für max. drei Analyten;

**3 Punkte:** multiparametrisches Produkt für max. vier Analyten;

**4 Punkte:** multiparametrisches Produkt für max. fünf Analyten;

**5 Punkte:** multiparametrisches Produkt für sechs oder mehr Analyten.

**- Prozentueller Anteil humanem Ursprungs der einzelnen Produkte:**

**0 Punkte:**  $\leq 99\%$  aller angebotenen Produkte;

**3 Punkte:**  $> 99\%$ , aber  $\leq 99,5\%$  aller angebotenen Produkte;

**6 Punkte:**  $> 99,5\%$  aller angebotenen Produkte.

**- Stabilität der Produkte (multiparametrisch und einzeln) vor dem Gebrauch ohne sie einzufrieren:**

**0 Punkte:** kein Produkt, ohne es einzufrieren angeboten;

**1 Punkt:** mindestens 50% der angebotenen Produkte, ohne sie einzufrieren verfügbar;

**2 Punkte:** mindestens 90% der angebotenen Produkte, ohne sie einzufrieren verfügbar.

**- Personalisierung der statistischen Regeln:**

**0 Punkte:** nicht angeboten;

**2 Punkte:** angeboten.

**- Produkt mit angegebenen Referenzwerten (Range) abhängig von den Geräten für alle Parameter von HIV, HBV, HAV und HCV:**

**0 Punkte:** keiner oder nur einige Parameter mit angegeben Referenzwerten;

**3 Punkte:** alle Parameter mit angegeben Referenzwerten.

**- Produkt mit angegebenen Referenzwerten (Range) abhängig von den Geräten für alle Parameter innerhalb des ToRCH-Komplexes und EBV:**

**0 Punkte:** keiner oder nur einige Parameter mit

**anticorpali del complesso ToRCH ed EBV separatamente per classe anticorpale di tipo G e M**

**0 punti:** nessun prodotto multiparametrico o prodotti multiparametrici a due target massimo;

**1 punto:** prodotti multiparametrici a tre target massimo;

**3 punti:** prodotti multiparametrici a quattro target massimo;

**4 punti:** prodotti multiparametrici a cinque target massimo;

**5 punti:** prodotti multiparametrici a sei o più target.

**- Percentuale di matrice umana dei differenti prodotti:**

**0 punti:**  $\leq 99\%$  per tutti i prodotti offerti;

**3 punti:**  $> 99\%$ , ma  $\leq 99,5\%$  per tutti i prodotti offerti;

**6 punti:**  $> 99,5\%$  per tutti i prodotti offerti.

**- Stabilità dei prodotti (multiparametrici e non) prima della messa in uso senza congelamento:**

**0 punti:** nessun prodotto offerto conservabile senza congelamento;

**1 punto:** almeno 50% dei prodotti offerti conservabili senza congelamento;

**2 punti:** almeno 90% dei prodotti offerti conservabili senza congelamento.

**- Personalizzazione delle regole statistiche:**

**0 punti:** non fornita;

**2 punti:** fornita.

**- Valori indicativi (range) in dipendenza della strumentazione per i parametri HIV, HBV, HAV e HCV:**

**0 punti:** nessun o solo alcuni prodotti offerti con valori indicativi;

**3 punti:** tutti i prodotti offerti con valori indicativi.

**- Valori indicativi (range) in dipendenza della strumentazione per i parametri all'interno del complesso ToRCH ed EBV:**

**0 punti:** nessun o solo alcuni prodotti offerti con

angegeben Referenzwerten;

**3 Punkte:** alle Parameter mit angegeben Referenzwerten.

**- Abfüllung in Behältern, für alle Produkte, mit wiederverwertbarem Verschluss mit innerem Schraub-Gewinde oder ähnlichem System zur Verhinderung der Umwelt-Kontamination:**

**0 Punkte:** nur für einige Produkte vorhanden;

**4 Punkt:** für alle angeforderten Produkte vorhanden.

**- Möglichkeit, die Produkte, direkt am Analysegerät ohne Umzuschütten, zu laden:**

**0 Punkte:** nicht angeboten;

**2 Punkte:** für mehr als 50% der angeforderten Parameter angeboten;

**3 Punkte:** für mehr als 80% der angeforderten Parameter angeboten;

**Bis zu einem Maximum von 35 Punkten für die Eigenschaften des Systems, unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte:**

**- Kreation von Datenvergleichsgruppen zwischen den Labors der Autonomen Provinz Bozen:**

**0 Punkte:** für einige der angeforderten Parameter angeboten;

**2 Punkte:** für alle angeforderten Parameter angeboten.

**- Möglichkeit die Reports der einzelnen Labors online zu konsultieren:**

**0 Punkte:** Auswertung mittels festgelegter Parameter und eines bestimmten Datums angeboten;

**5 Punkte:** Auswertung mittels flexibler Parameter und Datums angeboten.

**- Möglichkeit den Mittelwert der einzelnen Labors mit dem Gesamtmittelwert aller Labors zu vergleichen (Aggregationskriterium nach Target, Charge und Gerät):**

**0 Punkte:** nach mehr als 24 Stunden aktualisiert und verfügbar;

**4 Punkte:** alle 24 Stunden aktualisiert und verfügbar.

**- Automatische Übermittlung vom System der**

valori indicativi;

**3 punti:** tutti i prodotti offerti con valori indicativi.

**- Confezionamento con tappo riutilizzabile e filettatura interna o sistema d'impedimento di contaminazione ambientale simile:**

**0 punti:** sistema offerto per alcuni dei parametri richiesti;

**4 punti:** sistema offerto per tutti i parametri richiesti.

**- Caricamento in macchina dei flaconi dei prodotti diretto, senza necessità di travasare:**

**0 punti:** sistema non offerto;

**2 punti:** sistema offerto per più del 50% dei parametri richiesti;

**3 punti:** sistema offerto per più del 80% dei parametri richiesti.

**Fino ad un massimo di 35 punti per le caratteristiche del sistema, considerando i seguenti aspetti:**

**- Creazione di gruppi di confronto dei dati tra i Laboratori della Provincia Autonoma di Bolzano:**

**0 punti:** offerto per alcuni parametri richiesti;

**2 punti:** offerto per tutti i parametri richiesti.

**- Consultazione online dei report di confronto:**

**0 punti:** disponibile dopo elaborazione con parametri fissi e date definite;

**5 punti:** disponibile dopo elaborazione con parametri e date flessibili.

**- Confronto tra le medie dei singoli laboratori con quella cumulativa interlaboratorio (criterio di aggregazione per target, lotto controllo e strumentazione):**

**0 punti:** aggiornato e disponibile oltre le 24 ore;

**4 punti:** aggiornato e disponibile ogni 24 ore.



**Charge des Analyten und Vergleich zwischen allen beteiligten Labors mit Aggregationskriterium nach Target, Charge und Gerät:**

**0 Punkte:** für kein Parameter oder nur für einige angeforderte Parameter angeboten;

**1 Punkt:** nur die Übermittlung aller angeforderten Parameter angeboten;

**2 Punkte:** die Übermittlung und der Datenvergleich für alle angeforderte Parameter angeboten.

**- Italienische Labors welche die Lieferung für die angegebenen Parameter im Zeitraum 2007-2017 bestätigt haben:**

**0 Punkte:** 30% oder weniger;

**1 Punkt:** von 30% bis 40%;

**2 Punkte:** von 40% bis 60%;

**4 Punkte:** von 60% bis 80%;

**5 Punkte:** über 80 %.

**- Italienische Referenzzentren und akkreditierte Labors laut UNI EN ISO 15189 welche 2017 die in der Ausschreibung angegebenen Produkte verwendet haben:**

**2 Punkte:** für das Angebot mit den meisten angeführten Referenzzentren und akkreditierten Labors.

**- Online Management (Webanwendung):**

**0 Punkte:** wird nicht angeboten;

**5 Punkte:** wird angeboten.

**- Automatische Mitteilung der Verletzung der Statistik-Regeln:**

**0 Punkte:** wird nicht angeboten;

**2 Punkte:** wird angeboten.

**- Möglichkeit der Eingabe, Speicherung und einfachen Abfrage von kodifizierten und freien Bemerkungen:**

**0 Punkte:** wird nicht angeboten;

**2 Punkte:** wird angeboten.

**- Acquisizione da parte del sistema del lotto reattivo dell'analita e confronto dei risultati tra i laboratori partecipanti con criterio di aggregazione lotto controllo, lotto reattivo e strumentazione:**

**0 punti:** non offerta per nessun parametro o per alcuni parametri;

**1 punto:** offerta la sola acquisizione per tutti i parametri;

**2 punti:** offerta sia l'acquisizione che il confronto per tutti i parametri.

**- Laboratori italiani che hanno confermato la fornitura nel periodo 2007-2017 per i parametri in oggetto:**

**0 punti:** 30% o meno;

**1 punto:** dal 30% al 40%;

**2 punti:** dal 40% al 60%;

**4 punti:** dal 60% al 80%;

**5 punti:** oltre l'80%.

**- Centri di Riferimento italiani e laboratori accreditati secondo UNI EN ISO 15189 che nel 2017 hanno utilizzato i prodotti per i parametri oggetto della fornitura:**

**2 punti:** offerta con maggior numero tra Centri di Riferimento e laboratori accreditati.

**- Gestionale on-line (applicativo web):**

**0 punti:** non offerto;

**5 punti:** offerto.

**- Segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche:**

**0 punti:** non offerta;

**2 punti:** offerta.

**- Possibilità d'inserimento, archiviazione e semplice visualizzazione di note libere e codificate:**

**0 punti:** non offerta;

- **Nachvollziehbarkeit der Arbeitsabläufe (Eingabe Bemerkungen, Änderung von Ergebnissen, Nicht-Konformität....) mit Bezug zum Anwender:**

**0 Punkte:** wird nicht angeboten;

**3 Punkte:** wird angeboten.

- **Nachvollziehbarkeit der Validierung der Ergebnisse mit Bezug zum Anwender**

**0 Punkte:** wird nicht angeboten;

**3 Punkte:** wird angeboten.

**Die Angebote, die nicht wenigstens 35 der 70 vorgesehenen Punkte für die Qualität erhalten, werden von der Ausschreibung ausgeschlossen.**

**2 punti:** offerta.

- **Tracciabilità delle attività svolte (inserimento note, modifica esiti, non-conformità ..... ) con riferimento all'operatore:**

**0 punti:** non offerta;

**3 punti:** offerta.

- **Tracciabilità delle operazioni relative alla validazione dei risultati con riferimento all'operatore.**

**0 punti:** non offerta

**3 punti:** offerta.

**Le offerte che non totalizzeranno almeno 35 dei 70 punti previsti per la qualità verranno escluse dalla gara.**