

<p>Fünffährige Lieferung von diagnostischen Reagenzien, mit Leihgeräten (full risk) und ev. Verwaltungssoftware, PC, Tastatur, Drucker, Datenerfassungssysteme (z.B. Barcode-Lesegerät) für die Durchführung des in vitro Tests zur Stimulierung von Zellen in heparinisiertem Vollblut und für die Bestimmung der Interferon-<math>\gamma</math> Produktion (IFN-<math>\gamma</math>) zur Identifizierung der Reaktion auf Peptid-Antigene im Zusammenhang mit einer Infektion mit <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, an die Laboratorien des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen.</p>	<p>Fornitura quinquennale di reattivi diagnostici con noleggio di apparecchiature (full risk) ed eventuali software gestionali, PC, tastiere, stampanti, sistemi di acquisizione informazioni (tipo lettori barcode) per l'esecuzione del test in vitro di stimolazione delle cellule del sangue intero eparinizzato e rilevazione della produzione d'interferone-<math>\gamma</math> (IFN-<math>\gamma</math>) per l'identificazione delle risposte agli antigeni peptidici associati all'infezione da <i>Mycobacterium tuberculosis</i> per i Laboratori dell'Azienda Sanitaria della provincia Autonoma di Bolzano.</p>
<p><b>TECHNISCHER ANHANG</b> <b>LOS 9</b></p>	<p><b>APPENDICE TECNICA</b> <b>LOTTO 9</b></p>
<p>Der Zuschlagsempfänger verpflichtet sich für die getrennten Dienststellen, alles Notwendige für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen, von der Probensammlung bis zur Ausgabe des Befundes sowie die Funktionstüchtigkeit des Gerätes, bereitzustellen.</p> <p>Alle zusätzlichen Materialien, welche für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen notwendig sind (z.B. Wasch- und Verdünnungslösungen, Farbbänder, Tinte, Papier, usw.), welche im Angebot des Auftragnehmers nicht angeführt werden, müssen vom Zuschlagsempfänger geliefert werden, ohne dass dadurch zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen entstehen.</p> <p>Falls sich die Mengen der gelieferten Reagenzien und Verbrauchsmaterialien im Verhältnis zur Anzahl der vorgesehenen Untersuchungen als ungenügend erweisen sollten, ist der Zuschlagsempfänger angehalten, den fehlenden Bedarf zu liefern, ohne dass dadurch zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen entstehen.</p> <p>Die Firma muss in den eingereichten Unterlagen das Dokument und die Seite angeben, in welchem die geforderten Charakteristika und jene, welche die Bewertung des Angebotes, bezogen auf die Vergabekriterien, aufgeführt sind.</p>	<p>L'aggiudicatario dovrà offrire tutto quanto necessario all'esecuzione degli esami previsti, ripartiti come di seguito indicato, dalla raccolta del campione, all'emissione del referto e al funzionamento dell'apparecchiature, nelle differenti sedi.</p> <p>Tutto il materiale aggiuntivo necessario all'esecuzione degli esami previsti (p. es. soluzioni di lavaggio, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, ecc.), non specificato nell'offerta dell'aggiudicatario dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.</p> <p>Nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi reattivi diagnostici e materiali di consumo forniti, dovessero rivelarsi insufficienti, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il fabbisogno mancante, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.</p> <p>Nella documentazione presentata, la Ditta dovrà indicare documento e pagina in cui sono indicate le caratteristiche richieste e quelle che permettano la valutazione, secondo i criteri di aggiudicazione, di quanto offerto.</p>
<p><b>Ausschreibungsbetrag:</b> € 2.200.000,00</p>	<p><b>Importo a base di gara:</b> € 2.200.000,00</p>
<p><b>Durchgeführte Analysen in 5 Jahren:</b></p> <p>a) für das Betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie Bozen</p>	<p><b>Referti prodotti in cinque anni:</b></p> <p>a) per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia di Bolzano</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 18.000 (Standard)</li> <li>b) für das Labor für chemisch-klinische Analysen und Mikrobiologie Meran             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10.000 (Standard) und 1.700 ("alta quota")</li> </ul> </li> <li>c) Für das Labor für klinische Pathologie Brixen             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5.000 (Standard) und 1000 ("alta quota")</li> </ul> </li> <li>d) Für das Labor für klinische Pathologie Bruneck             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9.000 ("alta quota")</li> </ul> </li> </ul> <p><b>N.B.:</b> Die Kontrollanalysen und Kalibrationen sind in den oben angeführten Analysenanzahlen nicht enthalten und müssen nur für die Dienststelle in Bozen (wo die Proben nach der Entnahme in den verschiedenen Dienststellen zur Analyse zusammenfließen) im Angebot vorgesehen werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 18.000 (standard)</li> <li>b) per il Laboratorio di analisi chimico-cliniche e Microbiologia di Merano             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10.000 (standard) e 1.700 (alta quota)</li> </ul> </li> <li>c) per il Laboratorio di Patologia Clinica di Bressanone             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5.000 (standard) e 1.000 (alta quota)</li> </ul> </li> <li>d) per il Laboratorio di Patologia Clinica di Brunico             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9.000 (alta quota)</li> </ul> </li> </ul> <p>N.B.: nel numero degli esami sopra elencati, i test per i controlli e le calibrazioni non sono compresi e dovranno essere previsti per la sola sede di Bolzano (in cui i campioni confluiranno per il processamento dopo raccolta nelle differenti sedi) secondo quanto previsto dai sistemi offerti.</p>
<p><b>Häufigkeit der Untersuchungen (Betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4mal/Woche</li> </ul>	<p><b>Frequenza di esecuzione (Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- quattro volte/settimana</li> </ul>
<p><b>Häufigkeit der Kalibrationen:</b></p> <p>Nach Vorgabe des angebotenen Systems.</p>	<p><b>Frequenza delle calibrazioni:</b></p> <p>come da sistema offerto</p>
<p><b>Häufigkeit der Kontrollanalysen:</b></p> <p>Nach Vorgabe des angebotenen Systems.</p>	<p><b>Frequenza dei controlli:</b></p> <p>come da sistema offerto</p>
<p><b>Leihgeräte (betriebliches Labor für Mikrobiologie und Virologie):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine Anzahl von Systemen, mit denen mindestens 50 Patienten täglich getestet werden können.</li> <li>- Das System muss völlig automatisch sein.</li> </ul>	<p><b>Strumentazione a noleggio (Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un numero di sistemi, che permetta di processare almeno 50 pazienti al giorno;</li> <li>- sistema completamente automatico;</li> </ul>
<p><b>Verbindliche Mindestanforderungen:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Testsysteme der neuesten Generation mit Gütesiegel nach der Richtlinie CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 und entsprechendem Back-up System;</li> <li>2. im betrieblichen Labor für Mikrobiologie und Virologie ist der für das Gerät verfügbare Platz zu berücksichtigen, es ist daher notwendig die Räumlichkeiten zusammen mit der Verantwortlichen (Frau Maira Nicoletti) im Vorfeld zu besichtigen. Anschließend erstellt die Verantwortliche eine schriftliche Bestätigung über die stattgefundene Besichtigung gemäß Punkt B.2. Teil II der Teilnahmebedingungen; diese ist den Unterlagen beizulegen;</li> </ol>	<p><b>Requisiti obbligatori/minimi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analizzatore nuovo di fabbrica, di ultima generazione, con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 e relativo sistema di back-up;</li> <li>2. dimensioni dell'intero sistema che ne consentano la collocazione nell'area dedicata del Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia, da rilevare con sopralluogo presso lo stesso, previ accordi con il referente tecnico (Sig.ra Maira Nicoletti). In seguito al suddetto sopralluogo verrà rilasciata da parte del referente una dichiarazione dell'avvenuta presa visione da allegare alla documentazione di cui al punto B.2. capo II del disciplinare di gara;</li> </ol>

<ol style="list-style-type: none"><li>3. lückenlose Nachverfolgbarkeit aller Arbeitsschritte innerhalb des angebotenen Testsystems;</li><li>4. Probenahme direkt aus der Abnahmeprovette;</li><li>5. Möglichkeit, ein einzelnes Teströhrchen erneut zu testen, ohne dass alle Proben eines Patienten wiederholt werden müssen, um ein vollständiges Ergebnis zu erhalten;</li><li>6. System, basierend auf der Stimulation der T-Zell-Antwort des Typs CD4+ und CD8+;</li><li>7. Provetten, welche für "alta quota" Probenahmen kalibriert sind;</li><li>8. Berechnung und Angabe des Ergebnisses in UI/ml im automatischen Modus und mit Übertragung der Daten;</li><li>9. bidirektionale Datenübertragung zwischen dem angebotenen Testsystem und dem Informatik-System des Labors nur für das Betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie, für den Import der Arbeitslisten und die Übertragung der Ergebnisse; sollten während der Dauer des Vertrages am LIS irgendwelche Änderungen vorgenommen werden, muss der Zuschlagsempfänger die Anpassung der Datenübertragung, ohne zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen, gewährleisten;</li><li>10. Autonomes Backup-System für die Instrumentendaten (inklusive jener der Kontrollen, Kalibrationen, registrierten Fehler, ...);</li><li>11. Gütesiegel CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 für alle Reagenzien;</li><li>12. Einmal-Verbrauchsmaterialien;</li><li>13. Bereitstellung der Sicherheitsdatenblätter;</li><li>14. die Zeit für den Erhalt der Instrumentaldaten, darf nicht länger als 60 Minuten pro Patient betragen;</li><li>15. Mindesthaltbarkeit der Reagenzien bei der Lieferung: 6 Monate;</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>3. totale tracciabilità di tutti i passaggi all'interno del procedimento del sistema offerto;</li><li>4. campionamento diretto da provetta primaria;</li><li>5. possibilità di ritestare la singola provetta, senza necessità di ripetere l'intero set riferito a un paziente, per ottenere il risultato completo;</li><li>6. sistema basato sulla stimolazione della risposta delle cellule T sia di tipo CD4+ che CD8+;</li><li>7. provette calibrate per i prelievi ad alta quota;</li><li>8. gestione del calcolo ed espressione del risultato in UI/ml in modalità automatica e interfacciata;</li><li>9. interfacciamento bidirezionale di tutta la strumentazione offerta con il sistema informatico e gestionale per il solo Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia, per l'importazione delle liste di lavoro e il trasferimento dei risultati; nel caso in cui il LIS dovesse subire delle modifiche durante il periodo della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà garantire l'adeguamento dell'interfacciamento senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano;</li><li>10. sistema di back-up autonomo per i dati strumentali (comprensivi quelli relativi a controlli, calibrations, errori registrati, ...);</li><li>11. marcatura CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 per tutti i reagenti;</li><li>12. consumabili monouso;</li><li>13. consegna delle schede di sicurezza;</li><li>14. tempi di ottenimento del dato strumentale non superiore a 60 minuti per paziente;</li><li>15. tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: 6 mesi;</li><li>16. consegna nelle differenti sedi dei sistemi di raccolta;</li></ol>
---	---

- |  |   |
|--|---|
| <p>16. Lieferung der Probenbehälter an die verschiedenen Dienststellen;</p> <p>17. Bereitstellung einer vom Labor ausgewählten externen Qualitätskontrolle (VEQ) für jeden Parameter und für die Gesamtdauer des Vertrages (falls kommerziell erhältlich);</p> <p>18. Bereitstellung von vom Labor ausgewählten internen Qualitätskontrollen und dem dazugehörigen Datenverarbeitungssystem für die Gesamtdauer des Vertrages (falls kommerziell erhältlich);</p> <p>19. ständige Schulung und Fortbildung des Personals während der gesamten Vertragsdauer;</p> <p>20. „service full risk“, welcher die vom Hersteller vorgesehenen Wartungen, alle Reparaturen (innerhalb von 48h nach eingegangener Meldung einer Fehlfunktion), sowie technische „updates“ während der gesamten Vertragsdauer ohne zusätzliche Kosten für den Auftraggeber, vorsieht;</p> <p>21. online/telefonische Assistenz von Seiten des Zuschlagempfangers von Montag bis Freitag und von 08:00 Uhr bis 16:00 Uhr;</p> <p>22. Aktualisierung des Systems während der gesamten Vertragsdauer ohne zusätzliche Kosten;</p> <p>23. elektrische Sicherheitsprüfung bei Installierung des Gerätes und in regelmäßigen Abständen während der gesamten Vertragsdauer;</p> <p>24. Datei/Dokument/Validierungsdossier, falls verfügbar;</p> <p>25. bevor das Gerät in die Routine integriert wird, ist ein Vergleich der Analysemethoden mit den vorhergehenden Systemen und eine Angleichung aller Geräte, falls vorgesehen, erforderlich (nach den Richtlinien der Laboratorien, laut ISO 15189); der Zuschlagsempfänger muss dabei technisch-wissenschaftliche Unterstützung leisten und die dafür erforderlichen Verbrauchsmaterialien ohne zusätzliche Kosten liefern;</p> <p>26. im Falle von technischen Neuerungen und bei Vertragsende muss das auszutauschende Gerät dem Labor für einen bestimmten noch erforderlichen Zeitraum zur Verfügung stehen, um Verifizierungen/Validierungen der neuen Methode sowie notwendige Methoden,-</p> | <p>17. fornitura, ove commercialmente disponibile, di un programma di controllo di qualità esterno (VEQ) a scelta del laboratorio per ogni parametro e per tutta la durata del contratto;</p> <p>18. fornitura, ove commercialmente disponibile, di controlli di qualità interni di terza parte e relativo gestionale a scelta del laboratorio e per tutta la durata del contratto;</p> <p>19. formazione e aggiornamento continuo del personale per tutta la durata del contratto;</p> <p>20. “service full risk” che preveda visite di manutenzione preventiva come previsto dal produttore, tutte le riparazioni (entro 48 ore dalla segnalazione del malfunzionamento) e aggiornamenti tecnologici durante l’intera durata del contratto senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante;</p> <p>21. assistenza online/telefonica da parte della ditta aggiudicataria dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 16:00;</p> <p>22. aggiornamento della strumentazione per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;</p> <p>23. verifica della sicurezza elettrica al momento dell’installazione e periodicamente per tutta la durata del contratto;</p> <p>24. fascicolo/documento/dossier di validazione, se disponibile;</p> <p>25. confronto delle metodiche con i sistemi uscenti e allineamento delle molteplici unità strumentali, se previste, prima della messa in uso dello strumento in routine, secondo le direttive dei laboratori, come previsto dalla norma ISO 15189; la ditta aggiudicataria dovrà altresì fornire supporto tecnico-scientifico, nonchè tutto il materiale di consumo per tali attività, senza che ciò comporti dei costi aggiuntivi;</p> <p>26. mantenimento, in caso di aggiornamenti tecnologici e allo scadere della fornitura, della strumentazione uscente in modalità operativa e fruibile per un periodo di tempo congruo a consentire le verifiche/validazioni del nuovo metodo e gli allineamenti necessari con altri metodi/sistemi/strumenti che dovessero subentrare. Nel caso di aggiornamento tecnologico dovranno essere forniti a costo zero i reattivi necessari per la</p> |
|--|---|

<p>System,- und Geräteangleichungen des neuen Systems durchführen zu können. Im Falle von technischen Neuerungen, müssen die für die Methodenverifizierung und ev. Geräteangleichung notwendigen Reagenzien kostenlos geliefert werden;</p> <p>27. am Ende des Vertrages muss die anbietende Firma sämtliche gespeicherte Daten des verwendeten Datenverarbeitungssystems (inklusive Daten der Kontrollen, Kalibrationen, registrierten Fehler, ...) dem Südtiroler Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen in Form einer universell verwendbaren und bearbeitbaren Datei bereitstellen;</p> <p>28. am Ende des Vertrages muss die anbietende Firma alle sensiblen Daten löschen;</p> <p>29. automatische Erfassung der Lottonummern/Verfallsdaten der Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren;</p> <p>30. Kodizes LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes): der Zuschlagsempfänger muss für die Gesamtdauer der Lieferung die erforderliche Unterstützung für die Kodifizierung jener Kodizes garantieren, welche mit den gelieferten Produkten assoziiert sind, mit periodischen Versammlungen auf Anfrage des Laboratoriums;</p> <p>31. eventuelle Überarbeitungen/Änderungen der technischen Unterlagen müssen dem, vom Labor angegebenen Referenten, via e-mail mitgeteilt werden.</p>	<p>verifica del metodo ed eventuale allineamento strumentale;</p> <p>27. al termine del contratto di fornitura, la ditta dovrà rendere disponibile l'archivio storico contenuto nel software di gestione strumentale (comprensivi dei dati relativi a controlli, calibrazioni, errori registrati, ...), mettendolo a disposizione dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile;</p> <p>28. al termine del contratto di fornitura la ditta aggiudicataria dovrà eliminare i dati sensibili;</p> <p>29. acquisizione automatica dei lotti/scadenze di reagenti, controlli, calibratori;</p> <p>30. codici LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes): la ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutta la durata della fornitura il supporto necessario alla codifica dei codici associati ai prodotti forniti, con riunioni periodiche a richiesta del laboratorio;</p> <p>31. segnalazione mediante e-mail al referente indicato dal laboratorio di eventuali revisioni/modifiche della scheda tecnica.</p>
<p><b>Vergabekriterien:</b></p> <p>Unter Berücksichtigung der oben angeführten Kriterien kann die Vergabe auf Grundlage des Preises erfolgen.</p>	<p><b>Criteri di aggiudicazione:</b></p> <p>in considerazione delle caratteristiche riportate, l'aggiudicazione potrà conseguire in base al prezzo.</p>