

Lotto 11**Immunologia 1****Base d'asta: € 200.000,00 (per anno, IVA esclusa)****Art. 1 Presentazione**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di sistema automatici nuovi di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di test sierologici in chemiluminescenza (o equivalenti), dimensionati secondo i volumi di attività per il sottoelencato Laboratorio:

P. O. Teramo: uno strumento principale più uno strumento di Back Up.

I sistemi dovranno essere interfacciabili con i principali sistemi informativi attualmente in commercio

L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento

Art. 2 Test richiesti compresi CQI e VEQ (escluse le calibrazioni)

	Test	TOTALE	SEDUTE SETTIMANA
1	Rosolia IgG	3 700	6
2	Rosolia IgM	3 700	6
3	Toxo IgG	9 300	6
4	Toxo IgM	9 300	6
5	Toxo (avidity)	100	1
6	Citomegalovirus IgG	8 000	6
7	Citomegalovirus IgM	8 000	6
8	Citomegalovirus (avidity)	200	6
9	Herpes 2 IgG	1 200	6
10	Herpes 1-2 IgG	1 400	6
11	Herpes 1-2 IgM	1 400	6
12	EBV IgM	3 000	6
13	EBV VCA IgG	3 000	6
14	EBNA IgG	3 000	6
15	EBV EA IgG	500	6
16	Mycoplasma Pneumoniae IgG	1 300	6
17	Mycoplasma Peumoniae IgM	1 300	6
18	Ostase	1 000	6
19	Vitamina D 1-25	500	1
20	Osteocalcina	1 200	6
21	Calcitonina	3 000	6
22	Calprotectina	3 000	6
	TOTALE	67 100	

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche minime della strumentazione:

- a. Utilizzo di provetta primaria.
- b. Identificazione positiva del campione mediante barcode interno allo strumento.
- c. Cadenza analitica non inferiore a 150 test/ ora.
- d. Gestione automatica delle diluizioni.
- e. Caricamento Random dei campioni.
- f. Software operativo e manuale applicativo in lingua italiana.
- g. Principi di misura accettati: chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, fluorescenza.
- h. Sensore di verifica per la corretta aspirazione del siero.
- i. Esecuzione automatica di reflex Test.
- j. Identificazione dei reagenti tramite codice a barre e controllo automatico dell'inventario.
- k. Stabilità e ripetibilità delle curve di calibrazione.
- l. Impiego di reagenti non tossici.
- m. Gestione dei dati del controllo di qualità con revisione ed effettuazione di calcoli statistici.
- n. **Predisposizione dello strumento principale al collegamento con le principali catene di automazione presenti sul mercato.**

Reagenti

- a. Pannello analitico comprendente l'85% degli analiti sopraindicati.
- b. Controllo di qualità interno per gli analiti previsti.

Art. 4 Valutazione tecnica

La valutazione tecnica è finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti tecnici minimi ed alla valutazione della qualità di quanto offerto mediante presentazione di una Relazione Tecnica. I criteri di valutazione della qualità (Q1-Q2-Q3), il rispettivo punteggio massimo e la documentazione tecnica da presentare sono di seguito esplicitati.

CARATTERISTICHE	Valutazione fino a punti.	Documentazione tecnica richiesta
Q1 Strumentazione e organizzazione del lavoro	40	Relazione tecnica
Q2 Reagenti	25	
Q3 Assistenza tecnica	5	

Tutte le dichiarazioni tecniche, descrizioni e risposte a quesiti del capitolato, dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale dell'azienda produttrice (es.: manuali, inserti, schede tecniche etc.) indicando il riferimento specifico (es.: sezioni, paragrafi, pagine, ecc.)

La Relazione Tecnica dovrà essere articolata in n°3 paragrafi (Q1/Q2/Q3) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità, come segue:

Q1 – Strumentazione e organizzazione del lavoro (max. punti 40)

	Sub- criteri	fino a
a	Reattivi refrigerati all'interno della strumentazione offerta	Si 3 No 0
b	Numero degli analiti eseguibili contemporaneamente. Punteggio assegnato proporzionalmente.	4
c	Modalità di prevenzione del carry over. Relazionare. Il punteggio maggiore sarà assegnato al sistema che dimostri una migliore prevenzione del carry-over.	4
d	Intercambiabilità dei reagenti per il sistema principale e quello di back up (stessi reagenti).	Si 4 No 0
e	Caricamento in continuo dei consumabili, delle soluzioni di lavaggio e dei reattivi senza fermare la routine.	Si 4 No 0
f	Modalità di sostituzione delle taniche dei reflui, dei liquidi di lavaggio e di tutto il materiale di consumo. Relazionare. Saranno valutati: la semplicità e la funzionalità della sostituzione delle taniche.	3
g	Adattabilità del progetto alla realtà del laboratorio come capacità di integrazione logica e fisica del sistema offerto, livello di automazione, facilità di utilizzo dimensioni ed ingombro totale e collocazione nell'ambiente assegnato. Relazionare.	10
h	Registrazione delle curve di calibrazione di almeno due lotti diversi.	Si 2 No 0
i	Stabilità delle calibrazioni. Sarà assegnato il maggior punteggio al sistema che ha la maggior durata della calibrazione, agli altri assegnazione proporzionale.	3

I	Punti di calibrazione: Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che prevede il minor numero di punti. Agli altri assegnazione proporzionale.	3
---	--	---

Q2 - Reagenti – valutazione qualità (max. punti 25)

	Sub- criteri	fino a
a	Espressione quantitativa dei dosaggi di IgG e IgM per i test Toxo, Rosolia, Citomegalovirus. Assegnazione proporzionale al numero degli analiti espressi quantitativamente.	6
b	Stabilità dei reagenti a bordo. Punteggio assegnato proporzionalmente alla stabilità espressa in giorni.	6
c	Metodo a "cattura" per le IgM di Toxo, Rosolia.	Si 4 No 0
d	Pannello completo EBV quantitativo.	Si 4 No 0
e	Completezza del pannello > 85%. Punteggio assegnato proporzionalmente.	5

Q3 - Assistenza tecnica – valutazione qualità (max. punti 5)

	Sub- criteri	
a	Relazionare sull'assistenza offerta dalla ditta. Saranno valutati: tempo di intervento dalla chiamata, teleassistenza, modalità di assistenza nei giorni pre-festivi e festivi, ubicazione della sede dei tecnici, planning assistenza programmata.	5

Condizioni generali

Tutti i sistemi ed i reagenti offerti dovranno essere conformi alla marcatura CE_IVD.

I reagenti necessari per il controllo strumentale prima di ogni seduta analitica, i reagenti necessari per le curve di calibrazione, accessori, consumabili, calibratori e sieri di controllo dovranno essere offerti a titolo gratuito (costo zero), considerando n.1 controllo giornaliero almeno su due livelli di concentrazione, per ogni seduta analitica.

In relazione a quanto sopra, in allegato all'offerta economica, dovrà essere specificato, in apposito computo e tenendo conto della scadenza dei reagenti stessi:

- quantitativo dei reagenti necessari per il controllo strumentale e la calibrazione;
- quantitativo dei reagenti offerti in base alla durata delle calibrazioni e alla richiesta del sistema gestionale dello strumento (es. cambio lotto, cambio tanica, etc.).

Dovranno pervenire le schede tecniche e di sicurezza in formato digitale e cartaceo.

La ditta dovrà indicare:

☐ **per ogni reattivo offerto:**

Codice del reattivo/prodotto offerto	REATTIVO /PRODOTTO	N. test per confezione	N. test richiesti /anno	Numero confezioni necessarie per la esecuzione dei test/anno richiesti comprensivi di calibrazioni	Prezzo unitario per confezione IVA esclusa	Prezzo per test iva esclusa	Importo totale netto IVA esclusa
--------------------------------------	--------------------	------------------------	-------------------------	--	--	-----------------------------	----------------------------------

☐ **per la strumentazione offerta** (comprensiva di assistenza tecnica full-risk e servizio post-vendita)

Numero strumenti	Descrizione della strumentazione	Canone unitario annuale noleggio IVA esclusa	Canone unitario annuale manutenzione ed assistenza tecnica IVA esclusa	Canone totale annuo IVA esclusa

La ditta dovrà inoltre allegare una tabella riassuntiva per tutti i prodotti da offrire a titolo gratuito (costo zero), (calibratori, controlli, materiali accessori) che indichi:

Codice	Nome prodotto	Quantità necessaria annua