

Lotto 12**Immunologia 2****Base d'asta: € 40.000,00 (per anno, IVA esclusa)****Art. 1 Presentazione**

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

P. O.: Teramo

Il sistema dovrà essere interfacciabile 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
1	IGF 1	900
2	HGH	900
3	S100	200
4	ACTH	1 500
5	DEAS Solfato	1 100
6	TPA (o Equivalente)	900
7	Aldosterone	800
8	Cyfra 21 (o Equivalente)	1 500
9	SCCA	300
10	CA50	200
11	Testosterone Libero	700
12	Delta 4 Androstenedione	500
13	Angiotensina 1	400
14	Angiotensina 2	300
15	Gastrina	100
16	17-OH Progesterone	400
17	Renina	500
18	Anti GAD	300
19	IA2	300
20	Anti insulina	300
21	Plasminogeno	200
22	SHBG	300
23	ADH	300
	TOTALE	12 900

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche minime della strumentazione:

- a. Utilizzo di provetta primaria e identificazione positiva del campione tramite lettore codice a barre interno allo strumento con più tipologie di etichette.
- b. Caricamento random dei campioni.
- c. Principi di misura accettati: chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, fluorescenza.
- d. Sensore di verifica per la corretta aspirazione del siero.
- e. Cadenza analitica non inferiore a 100 test ora.

Reagenti:

- a. Pannello analitico comprendente l'80% 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	45	Relazione tecnica
Q2 Reagenti	20	
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 45)

	Sub- criteri	fino a
a	Numero degli analiti eseguibili contemporaneamente. Punteggio assegnato proporzionalmente.	6
b	Sistema di identificazione dei kit.	RFID 5 Barcode 2
c	Punti di calibrazione: Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che prevede un minor numero di punti di calibrazione. Agli altri assegnazione proporzionale.	6
d	Stabilità della calibrazione. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che documenti una maggior durata della calibrazione espressa in settimane, agli altri assegnazione proporzionale.	6
e	Durata dei reagenti dopo l'apertura del Kit il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che documenti una maggior durata espressa in settimane dopo apertura del kit. Agli altri assegnazione proporzionale.	6
f	Sensibilità e specificità del metodo. Sarà assegnato il maggior punteggio al sistema che presenta la maggior sensibilità e specificità.	6
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

Q2 - Reagenti – valutazione qualità (max. punti 20)

	Sub- criteri	fino a
a	Reagenti calibratori e controlli pronti all'uso. Il punteggio più alto sarà assegnato all'offerta che prevede il maggior numero di reagenti e calibratori pronti all'uso agli altri assegnazione proporzionale.	7
b	Ulteriori test disponibili. Punteggio assegnato proporzionalmente.	7
c	Completezza del pannello > 80%. Punteggio assegnato proporzionalmente	6

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 due sedute settimanali.

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