

Lotto 13**Immunologia 3****Base d'asta : € 85.000,00 (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 uno strumento principale ed uno di back-up

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 di VEQ e CQI (escluse le calibrazioni)

	Test	Totale	Sedute settimanali
1	Cromogranina	1 300	2
2	PIGF (fattore di crescita placentare)	1 000	1
3	PAPP-A	3 000	1
4	Free BhCG	3 000	1
5	MR-proADM	1 000	2
6	Copeptina	500	1
	TOTALE	9 800	

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche minime della strumentazione:

- Utilizzo di provetta primaria e identificazione positiva del campione.
- Caricamento random dei campioni.
- Principi di misura accettati: chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, fluorescenza.
- Fornitura computer e software per calcolo del rischio trisomia 21 e preclampsia.
- Identificazione del campione tramite barcode.
- Strumento certificato FMF (Fetal Medicine Foundation).

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), il rispettivo punteggio massimo e la documentazione tecnica da presentare sono di seguito esplicitati:

CARATTERISTICHE	Valutazione fino a punti	Documentazione tecnica richiesta
Q1 Strumentazione, organizzazione del lavoro e reagenti	65	Relazione tecnica
Q2 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°2 paragrafi (Q1/Q2/) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità, come segue:

Q1 – Strumentazione, organizzazione del lavoro e reagenti (max. punti 65)

	Sub- criteri	fino a
a	Numero di test ora. Il maggior punteggio sarà attribuito all'offerta che prevede la fornitura di strumenti che effettuano un più alto numero di test ora. Agli altri sarà attribuito un punteggio proporzionale.	8
b	Ripetizione automatica dei campioni fuori range.	Si 6 No 0
c	Minimo intervento dell'operatore. Relazionare: sarà assegnato il maggior punteggio al sistema che prevede il minimo intervento dell'operatore.	6
d	Tempi di incubazione. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che preveda minor tempo di incubazione. Agli altri assegnazione proporzionale.	5
e	Ridotta quantità di liquidi reflui. Sarà assegnato il maggior punteggio al sistema che produce meno reflui. Agli altri assegnazione proporzionale.	10
f	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.	10
g	Reattivi e calibratori pronti all'uso.	Si 5 No 0
h	Confezionamento dei test richiesti. Il maggior punteggio sarà assegnato alla ditta che offre confezioni (numero di test per confezioni) ridotte. Relazionare.	7
i	Coefficiente di variazione . il maggior punteggio sarà assegnato al metodo che dimostri un minor coefficiente di variazione. Relazionare.	8

Q2 – 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 offerto	Reattivo	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	Importo totale netto IVA esclusa	Prezzo a test netto IVA esclusa
-----------------------------	----------	------------------------	-------------------------	--	--	----------------------------------	---------------------------------

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

Numero	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, (calibratori, controlli, materiali accessori) che indichi:

Codice	Nome prodotto	Quantità necessaria annua