

Lotto 18**Test di conferma****Base d'asta: € 26.000,00 (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 di VEQ e CQI (escluse le calibrazioni)

	Test	Totale
1	HIV 1+2	150
2	HIV P24	60
3	HBsAg	200
4	Anti HCV	200
5	Toxo IgG	120
6	Toxo IgM	400
7	Toxo Avidity	120
8	Rosolia IgM	200
9	Rosolia IgG	100
10	Citomegalovirus IgG	120
11	Citomegalovirus IgM	400
12	Citomegalovirus Avidity	120
13	HAV IgM	300
14	HAV IgG	100
15	H. Pylori IgG	200
16	Lyme IgG	60
17	Lyme IgM	60
18	HEV IgG	60
19	HEV IgM	60
	TOTALE	3030

Art. 3**Caratteristiche tecniche minime del sistema**

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche minime della strumentazione sistema:

- Utilizzo di provetta primaria e identificazione positiva del campione.
- Caricamento random dei campioni.
- Principi di misura accettati: chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, fluorescenza.
- Identificazione del campione tramite barcode.

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 pt.	Documentazione tecnica richiesta
Q1 Sistema analitico 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 – Sistema analitico e reagenti – valutazione qualità (max. punti 65)

	Sub- criteri	fino a
a	Fluorescenza secondo tecnologia ELFA.	Si 8 No 0
b	Reattivi monodose pronti all'uso.	Si 8 No 0
c	Modalità di prevenzione del carry-over. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che dimostri la minore presenza del carry-over. Relazionare.	8
d	Kit comprensivo di calibratori, controlli, diluente e di tutto l'occorrente per l'esecuzione del test.	Si 8 No 0
e	Maggior numero di tipologia di test eseguibili. 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.	16
g	Confezionamento dei test richiesti. Il maggior punteggio sarà assegnato alla ditta che offre confezioni ridotte (numero di test per confezioni). Relazionare.	7

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 una seduta settimanale.

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