

**Lotto 4****Autoimmunità 1****Base d'asta: € 135.000,00 (per anno, IVA esclusa)****Art. 1 Presentazione**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di sistemi automatici nuovi di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di indagini di Diagnostica Autoimmune, dimensionati secondo i volumi di attività per il sottoelencato Laboratorio:

**P.O.: Atri**

- Un sistema automatico per la processazione dei vetrini IFA;
- un microscopio con sorgenza luminosa a LED per la lettura della fluorescenza;
- un sistema automatico per la digitalizzazione e archiviazione dei vetrini IFA;
- un software gestionale dell'area specialistica per la gestione integrata degli esami e dei sistemi utilizzati in grado di interfacciarsi con il LIS.

Il sistema dovrà essere interfacciabile con i principali sistemi informativi attualmente in commercio.

**L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento.**

**Art. 2 Test Richiesti**

- **Test con metodo IFA**

	Test	Determinazioni/anno
	<b>Cadenza analitica: 2 sedute / 6 gg lavorativi</b>	
1	<b>ANA</b> (anticorpi anti-nucleo) substrato: cellule Hep-2	25.500 (incluse diluizioni)
2	<b>AMA</b> (anticorpi anti-mitocondri) substrato: fegato/rene/stomaco di ratto	1.100
3	<b>LKM</b> (anticorpi anti-microsomi epato-renali) substrato: fegato/rene/stomaco di ratto	
4	<b>ASMA</b> (anticorpi anti-muscolatura liscia) substrato: fegato/rene/stomaco di ratto	
5	<b>APCA</b> (anticorpi anti-cellule parietali gastriche) substrato: fegato/rene/stomaco di ratto	
6	<b>EMA</b> (anticorpi anti-endomisio) substrato: cordone ombelicale o III distale di esofago di primate	5.200
	<b>Cadenza analitica 1 seduta / 14 gg lavorativi</b>	
7	<b>dsDNA</b> (anticorpi anti-DNA nativo) substrato: Crithidia luciliae	2.000 (incluse diluizioni)
8	<b>ICA</b> (anticorpi anti-isole pancreatiche) substrato: pancreas di primate	60
9	<b>P/C-ANCA</b> (anticorpi anti-componente citoplasmatica dei neutrofili) substrato: granulociti umani fissati in etanolo e formalina	500
10	<b>Anticorpi anti-surrene</b> substrato: ghiandola surrenale di primate	190
<b>TOTALE</b>		<b>34.550</b>

**Art. 3 Caratteristiche tecniche minime dei sistemi.**

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche minime dei sistemi:

**Strumentazione e reagenti per metodica IFA**

- Strumentazione completamente automatica in tutte le fasi necessarie alla preparazione dei vetrini IFA: prediluizione e dispensazione automatica dei sieri con campionamento da tubo primario e da provetta figlia.
- Caricamento di almeno 16 vetrini per seduta.

- c. Riconoscimento dei campioni e dei reagenti mediante lettore di codice a barre integrato allo strumento.
- d. Strumento in grado di alloggiare nella stessa seduta analitica provette di diverse dimensioni.
- e. Utilizzo fino a due linee di lavaggio dei vetrini, diversificate nella stessa seduta analitica.

#### Microscopio

- a. Un microscopio con sorgente luminosa a Led.
- b. Obiettivi 20x, 40x.

#### Sistema automatico di lettura e archiviazione immagini IFA

- c. Un microscopio con sorgente luminosa a Led.
- d. Obiettivi 10 o 20x, 40x.
- e. Sistema per la digitalizzazione di vetrini con screening automatico positivi/negativi per Hep2.
- f. Schermo monitor non inferiore a 24 pollici.

#### Sistema gestionale

- a. Sistema in grado di gestire tutte le apparecchiature proposte.
- b. Interfacciamento al LIS in modalità bidirezionale.
- c. Sistema in grado di ricevere liste di lavoro e di trasmetterle ai vari sistemi analitici.
- d. Acquisizione dei risultati dalla strumentazione, archiviazione degli stessi e trasferimento al LIS.
- e. Elaborazione statistica del CQI con visualizzazione di grafici e valori.
- f. Possibilità di effettuare conteggi e analisi statistiche sul carico di lavoro.
- g. Stampa dei referti personalizzati.

**L'azienda aggiudicataria, su richiesta della stazione appaltante, dovrà fornire uno sistema completamente automatico (almeno 2 piastre) in grado di eseguire test con metodica ELISA. L'azienda dovrà quotare a parte il valore di tale sistema che non rientra nella base d'asta.**

#### 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 e organizzazione del lavoro	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 di seguito:

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

	Sub-criteri	Fino a
	<b>Strumentazione e reagenti per metodica IFA</b>	
a	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
b	Modalità di prevenzione carry over nella diluizione e dispensazione dei campioni e dei reagenti. Relazionare: il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che dimostrerà la miglior prevenzione	3
c	Modalità di lavaggio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- per singolo pozzetto (a flusso e o a goccia)</li> <li>- per immersione</li> </ul>	4 0

d	Capacità di processare simultaneamente almeno 6 metodiche IFA nella stessa seduta analitica.	Si 2 No 0
e	Sistema completamente automatico dalla prediluizione del campione fino al montaggio del copri oggetto.	Si 3 No 0
f	Sistema di rilevazione della presenza di eventuali coaguli e la corretta aspirazione del campione.	Si 2 No 0
g	Presenza di sensori di livello.	Si 2 No 0
h	Reattivi liquidi e pronti all'uso.	Si 2 No 0
i	Possibilità di utilizzo di provette pediatriche.	Si 2 No 0
j	Cellule HEp-2 con possibilità di eseguire in un unico step screening e conferma dell'antigene DFS70 sul profilo ANA .	Si 2 No 0
l	Cellule Hep2 con alta sensibilità per anticorpi anti SSA/Ro e Jo-1.	Si 3 No 0
m	Possibilità di individuare reazioni aspecifiche nel pozzetto dei vetrini per ANCA.	Si 2 No 0
n	Possibilità di utilizzare vetrini prodotti da altre ditte	Si 3 No 0
<b>Sistema automatico di lettura e archiviazione immagini IFA</b>		
o	Utilizzo della strumentazione senza necessità di operare in camera buia.	Si 1 No 0
p	Sistema calibrato per visione identica fra quella ottenuta agli oculari e quella a video.	Si 2 No 0
q	Possibilità di lettura al microscopio convenzionale di vetrini IFA processati a bordo dello strumento.	Si 3 No 0
r	Digitalizzazione dell'intera superficie del pozzetto.	Si 1 No 0
s	Modalità di visione di tutte le diluizioni seriali dello stesso campione.	Si 3 No 0
t	Sistema di autofocus per ciascun pozzetto del vetrino senza alcun tipo di intervento da parte dell'operatore.	Si 3 No 0
u	Possibilità di completa tracciabilità on line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica dei risultati.	Si 3 No 0
v	Accesso remoto per validazione e archivio.	Si 2 No 0
<b>Sistema gestionale</b>		
w	Saranno valutati : a) la possibilità di creare un archivio unico e flessibile in grado di incorporare le immagini fluoroscopiche, di elaborare dati statistici e di preparare liste di lavoro, b) livello di integrazione con le principali strumentazioni/software dell'area di autoimmunità attualmente in commercio ( specificare) , in modo da creare una unica piattaforma del settore Relazionare.	5
z	Possibilità di gestire i flussi decisionali personalizzabili sui risultati in modo da creare algoritmi diagnostici personalizzati e personalizzabili.	Si 2 No 0

**Q 2 Assistenza tecnica – valutazione qualità (max. punti 5)**

	<b>Sub-criteri</b>	<b>Fino a</b>
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.

Accessori, consumabili, eventuali calibratori, controlli dovranno essere offerti in sconto merce considerando n.1 controllo giornaliero almeno su due livelli di concentrazione per ogni seduta analitica.

I reagenti necessari per il controllo strumentale prima di ogni seduta analitica, e i reagenti necessari per le eventuali curve di calibrazione dovranno essere offerti in sconto merce.

Nell'offerta dovrà essere specificata, in apposito computo, i quantitativi dei reagenti offerti in base alla durata delle calibrazioni, alla scadenza dei reagenti stessi, 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