

Lotto 5**Autoimmunità 2****Base d'asta: € 150.000,00 (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 indagini di Diagnostica Autoimmune, dimensionato secondo i volumi di attività per il sottoelencato Laboratorio:

P.O.: Atri

- Un sistema per dosaggi immunometrici non in micropiastra (ELISA) e completamente automatico in tutte le fasi analitiche.

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

L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento

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

	Test	Determinazioni/anno
1	Anticorpi anti-Transglutaminasi IgA	5 100
2	Anticorpi anti-Transglutaminasi IgG	2 850
3	Anticorpi anti-Peptidi Deamidati Gliadina IgA	2 350
4	Anticorpi anti-Peptidi Deamidati Gliadina IgG	2 350
5	Anticorpi anti-Mieloperossidasi (MPO)	1 200
6	Anticorpi anti-Proteinasi 3 (PR3)	1 200
7	Anti Beta 2 Glicoproteina I IgG	700
8	Anti Beta 2 Glicoproteina I IgM	700
9	Anticorpi anti-Cardiolipina IgG	1 100
10	Anticorpi anti-Cardiolipina IgM	1 100
11	Anticorpi anti-ENA Screen	3 100
12	Anticorpi anti-SS-A	650
13	Anticorpi anti-SS-B	650
14	Anticorpi anti-Sm	650
15	Anticorpi anti-RNP	650
16	Anticorpi anti-Scl 70	650
17	Anticorpi anti-J01	650
18	Anticorpi anti-Centromero	650
19	Anticorpi anti-dsDNA	800
20	Anticorpi anti-Peptide citrullinato ciclico	2 900
	TOTALE	30 000

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema.

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche minime della strumentazione:

- Strumentazione completamente automatica (dal campionamento alla refertazione).
- Reagenti refrigerati "on board".
- Campionamento da provetta primaria.
- Caricamento in continuo dei campioni.
- Accesso random.
- Funzione STAT.
- Gestione automatica del CQI.

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
a	Tecnologia utilizzata. CLIA FEIA altro	5 1 0
b	Software strumentale per elaborazione dati e monitoraggio delle funzioni strumentali. Saranno valutati la funzionalità e la semplicità di utilizzo. Relazionare.	5
c	Numero di campioni da alloggiare contemporaneamente a bordo. Assegnazione proporzionale.	5
d	Maggior numero dei reagenti/cartucce a bordo. Assegnazione proporzionale.	3
e	Durata delle calibrazioni. Assegnazione proporzionale.	6
f	Dosaggio delle TG IgA in automatico in campioni con deficit di IgA.	Si 1 No 0
g	Master curve di calibrazione con barcode integrato sulla cartuccia reagente.	Si 3 No 0
h	Modalità di prevenzione del carry over. Relazionare: sarà assegnato il maggior punteggio al sistema che dimostri la migliore prevenzione del carry over.	6
i	Modalità di start-up strumentale. Relazionare	4
l	Software strumentale capace di gestire rerun e reflex test in modo completamente automatico senza intervento manuale dell'operatore.	Si 4 No 0
m	Tempo del primo risultato. Assegnazione proporzionale. Il maggior punteggio sarà assegnato al minor tempo impiegato per il primo risultato.	4
n	Reagenti con stabilità a bordo macchina non inferiore a 25 giorni.	Si 3 No 0
o	Tempi di attesa per l'utilizzo di nuovi reagenti/cartucce < 10 minuti	Si 2 No 0
q	Possibilità di eseguire test del settore autoimmunità, o settori complementari, non richiesti nei lotti relativi all'autoimmunità della presente gara.	Si 4 No 0
r	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

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

	Sub-criteri	Fino a
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 al marchio 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 sei 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