

Lotto 14**Proteine specifiche****Base d'asta: € 50.000,00 (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 del profilo proteico con tecnica nefelometria, o equivalente che abbia la stessa sensibilità e specificità analitica della nefelometria, 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	Apolipoproteina A	1 500
2	Apolipoproteina B	1 500
3	Apoproteina E	500
4	Alfa 1 Glicoproteina acida	1 500
5	Sottoclasse IgG 1	100
7	Sottoclasse IgG 2	100
8	Sottoclasse IgG 3	100
9	Sottoclasse IgG 4	100
10	Ig / catene Leggere K siero	500
11	Ig / catene Leggere K urine	500
12	Ig / catene Leggere lambda siero	500
13	Ig / catene Leggere lambda urine	500
14	Ig / catene Leggere K libere siero	1 000
15	Ig / catene Leggere lambda libere siero	1 000
16	Ceruloplasmina	500
17	C1 inattivatore	300
18	Aptoglobina	300
19	Lipoproteina (a)	2 500
20	Cistatina C	1 500
21	Alfa 2 macroglobulina	200
22	Alfa microglobulina	200
23	Beta trace protein	100
24	Alfa 1 antitripsina	300
25	Recettori solubili transferrina	400
26	Anti DNasi B	500
	TOTALE	16 200

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Vengono di seguito descritte le caratteristiche minime della strumentazione:

- Analizzatore nefelometrico o con tecnica equivalente che abbia la stessa sensibilità e specificità della nefelometria, completamente automatico ad accesso random per la determinazione delle proteine specifiche.
- Campione utilizzabile: siero, plasma, urina e liquor.
- Campionatore automatico con almeno 40 posti da provetta primaria con identificazione bar-code del paziente.
- Produttività non inferiore a 60 test/ora.

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 segue:

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

	Sub-criteri	Fino a
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	Caricamento in continuo dei campioni, reagenti, controlli, senza interruzione del ciclo lavorativo.	Si 4 No 0
c	Possibilità di memorizzare più curve dello stesso parametro di lotti diversi.	Si 4 No 0
d	Diluizioni automatiche per tutte le metodiche.	Si 5 No 0
e	Possibilità di inserimento altre metodiche.	Si 4 No 0
f	Completezza pannello richiesto. Assegnazione proporzionale.	10
g	Vano reagenti refrigerato.	Si 5 No 0
h	Reagenti dedicati per indagini liquorali.	Si 5 No 0
i	Tampone di reazione e diluente unico per gli analiti da eseguire.	Si 5 No 0
l	Utilizzo diretto dei flaconi dei calibratori e dei controlli senza travaso.	Si 5 No 0
m	Reagenti di una unica ditta produttrice.	Si 3 No 0
n	Software specifico di interpretazione dei profili proteici (liquor, urine, attinenti ai parametri richiesti)	Si 5 No 0

Q2 – 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 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 tre 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