

Lotto 10**Elettroforesi****Base d'asta : € 125.000,00 (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 del profilo elettroforetico, dimensionati secondo i volumi di attività per i sottoelencati Laboratori:

P. O. Teramo: un sistema per elettroforesi capillare, due sistemi per immunoelettroforesi e iso elettrofocusing (gel d'agarosio).

P. O. Atri: un sistema per elettroforesi capillare.

P. O. Giulianova: un sistema per elettroforesi capillare.

P. O. Sant'Omero: un sistema per elettroforesi capillare.

I sistemi dovranno essere interfacciabili con i principali sistemi informativi attualmente in commercio.

L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento.

La ditta aggiudicataria deve provvedere al recupero dell'archivio storico dei pazienti

Art. 2 Test Richiesti compresi controlli

	Test	ATRI	GIULIANOVA	S.OMERO	TERAMO	TOTALE
1	Elettroforesi Sieroproteine	19.000	20.000	16.000	40.000	95 000
2	Tipizzazioni componenti Monoclonali Siero (tecnica capillare)	100	100	300	500	1 000
3	Tipizzazioni componenti Monoclonali Siero (gel agarosio)	1000			1000	2 000
4	Elettroforesi proteine urinarie in capillare	100			200	300
5	Isoelettrofocusing				200	200
	TOTALE					98 500

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono descritte le caratteristiche minime della strumentazione:

Presidio di Teramo

- Sistema completamente automatico per sieroproteine in tecnica capillare con cadenza analitica complessiva di almeno 90 test/ora.
- Sistema semiautomatico/ automatico in tecnica gel d'agarosio per la determinazione di componenti monoclonali su siero o urine con una cadenza analitica di almeno 4 test/ora.
- Software gestionale unico che consenta il collegamento bidirezionale degli analizzatori nonché la gestione e l'archiviazione dei dati dei pazienti.
- Caricamento in continuo dei campioni.
- Utilizzo di provetta primaria.
- Identificazione del campione tramite lettore ottico interno allo strumento campionatore.

Altri presidi:

- Sistema completamente automatico per sieroproteine in tecnica capillare con cadenza analitica complessiva di almeno 70 test/ora.
- Software gestionale unico che consenta il collegamento bidirezionale degli analizzatori nonché la gestione e l'archiviazione dei dati dei pazienti.
- Caricamento in continuo dei campioni.
- Utilizzo di provetta primaria.
- Identificazione del campione tramite lettore ottico interno allo strumento campionatore.

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-Q3), 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	50	Relazione Tecnica
Q2 Sistema gestionale	15	
Q3 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°3 paragrafi (Q1/Q2/Q3) 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 50). I criteri sotto riportati si riferiscono al solo presidio di Teramo

	Sub-criteri	Fino a
a	Cadenza analitica del sistema in tecnica capillare, riferibile al presidio di Teramo.	4
b	Modalità di termostatazione dei capillari per effetto Peltier. Le aziende dovranno relazionare su quanto richiesto: -Termostatazione a contatto diretto su singolo capillare -Termostatazione non a contatto	Si 4 No 0
c	Tipologia antisieri per esecuzione della tipizzazione delle componenti monoclonali in tecnica capillare riferibile a Presidio di Teramo: - antisieri con tappo perforabile (cap piercing) - antisieri senza tappo perforabile	Si 4 No 0
d	Capacità di caricamento on/board per singolo analizzatore. Il massimo punteggio verrà attribuito all'azienda che presenterà strumentazione con capacità di carico superiore (elettroforesi capillare). Riferibile al presidio di Teramo.	4
e	Assenza di reagenti e/o soluzioni tossiche nocive per tecnica Isofocusing.	Si 4 No 0
f	Analizzatore per metodiche su gel d' agarosio. Prevenzione carry over: descrivere meccanismo di deposizione su gel.	3
g	Modalità di deposizione degli antisieri nelle tecniche immunofissative: -semplice deposizione -stratificazione simultanea	1 3
h	Accessorio per tecnica isofocusing integrato alla strumentazione di approfondimento.	Si 5 No 0
i	Adattabilità del sistema proposto nel contesto del laboratorio.	10
l	Numero di metodiche implementabili su strumentazione in tecnica gel d'agarosio (punteggio assegnato in maniera direttamente proporzionale)	4
m	Sensibilità per metodica sieroproteine proposta: ≥ 200 mg/l < 200 mg/L	1 3
n	Disponibilità di antisieri IgD e IgE, K free, L free	2

Q2 - Sistema gestionale – valutazione qualità (max. punti 15)

	Sub-criteri	
a	Software unico in grado di centralizzare le analisi in unico database. Relazionare.	Si 5 No 0
b	Gestione del controllo di qualità interno mediante software integrato.	Si 3 No 0
c	Possibilità di inserire automaticamente commenti sui tracciati elettroforetici: - Commenti preimpostati - Commenti personalizzabili dall'operatore	2 5

d	Possibilità di associare al tracciato elettroforetico su siero il tracciato della immunotipizzazione	Si 2 No 0

Q3 - 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 per l'elettroforesi e 3 sedute settimanali per l'immunofissazione.

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