

Lotto 9**Droghe d'abuso****Base d'asta: € 210.000,00 (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 la ricerca di droghe d'abuso nei liquidi biologici, dimensionati secondo i volumi di attività per il sotto elencato Laboratorio:

P.O. Giulianova: uno strumento ed uno di back-up identico

I sistemi dovranno essere interfacciabili 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)

		TOTALE
1	Amfetamine	20 000
2	Mdma	14 000
3	Benzodiazepine	19 000
4	Buprenorfina	17 000
5	Metadone	26 000
6	Fenciclidina	3 000
7	Thc	28 000
8	Metanfetamine	14 000
9	Cocaina	28 000
10	Barbiturici	20 000
11	Opiacei	28 000
12	Tca (antidepr. triciclici)	500
13	Creatinuria	28 000
14	EDDP	26 000
15	Ketamina	11 000
16	ETG	11 000
17	Etanolo	13 000
18	LSD	10 000
	TOTALE	316 500

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono elencate le caratteristiche tecniche minime della strumentazione:

- Strumento completamente automatico con produttività di almeno 400 test/ora.
- Principi di misura accettati: chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, immunoturbidimetria, micro array, cattura ionica, MEIA, FPIA, metodiche equivalenti
- Caricamento Random dei campioni.
- Identificazione tubo primario tramite barcode.
- Reagenti barcodati.
- Pannello analitico comprendente almeno 14 dei 18 analiti sopraindicati.
- Caricamento dei reagenti in continuo.

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	55	Relazione Tecnica
Q2 Sistema gestionale	10	
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 o organizzazione del lavoro (max. punti 55)

	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, flessibilità del sistema proposto per matrici alternative (cheratina, ematica)	10
b	Cadenza analitica strumentale	500-600 test/h 1 600-800 test/h 2 > 800 test/h 3
c	Calibrazione multiparametrica	Si 2 No 0
d	Modalità Walk away	Si 3 No 0
e	Sistemi di allarme per assenza reagenti e per reazioni anomale. Assegnazione proporzionale alle caratteristiche possedute.	Si 3 No 0
f	Accesso preferenziale per urgenze	Si 3 No 0
g	Stabilità delle curve di calibrazione a bordo. Il punteggio più alto sarà assegnato al sistema che dimostri di avere il maggior numero di curve con stabilità maggiore. Agli altri assegnazione proporzionale	4
h	Stabilità dei reagenti a bordo. Il punteggio più alto sarà assegnato al sistema che dimostri il maggior numero di reagenti con maggiore stabilità a bordo. Agli altri assegnazione proporzionale	4
i	Ampiezza del pannello analitico richiesto dosabile. Assegnazione proporzionale	4
l	Possibilità di canali aperti per altre molecole	Si 3 No 0
m	Tracciabilità del test, con associazione a calibratori, controlli lotti del reagente con cui sono stati ottenuti i risultati. Specificare la funzionalità del software dedicata alla tracciabilità.	4
n	Verifica dell'adulterazione con un unico test in grado di evidenziare se sono presenti sostanze esogene in grado di alterare l'attività enzimatica del test di screening.	Si 2 No 0
o	Archivio dei risultati. Indicare il numero di test archiviabili. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che ha la possibilità di archiviare un maggior numero di risultati.	2
p	Certificazione CE dei kit per analisi delle droghe d'abuso su capello e su sangue. Descrizione dettagliata. Allegare documentazione comprensiva delle performance analitiche. Sarà assegnato il maggior punteggio al sistema che documenterà la migliore performance analitica.	3
q	Modalità di prevenzione del carry over. Relazionare. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che dimostri la migliore prevenzione del carry-over.	3
r	Vano refrigerato per reattivi	Si 2 No 0

Q2 Sistema gestionale – valutazione qualità (max. punti 10)

	Sub-criteri	Fino a	
a	Programma di CQ online	Si	2
		No	0
b	Software di gestione in ambiente windows	Si	2
		No	0
c	Rerun dei campioni immediato oltre i limiti definibile e personalizzabile dall'utente. Postdiluizione con utilizzo di diluente specifico (almeno 5 memorizzabili).	Si	3
		No	0
d	Possibilità di personalizzare i pannelli di esami	Si	3
		No	0

Q3 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 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