

Lotto 7**Emoglobine Glicate e Patologiche****Base d'asta € 70.000,00 (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 emoglobine glicate (HbA₁C) e patologiche in HPLC o tecniche equivalenti, dimensionati secondo i volumi di attività per i sotto elencati Laboratori:

P. O. Teramo: un sistema per HbA₁C e un sistema per emoglobine patologiche

P. O. Atri: un sistema per HbA₁C

P. O. Giulianova: un sistema per HbA₁C

P. O. Sant'Omero: un sistema per HbA₁C

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 calibrazioni)

Test	ATRI	GIULIANOVA	S.OMERO	TERAMO	TOTALE
HbA ₁ C	14 500	12 000	8 500	22 000	57 000
Emoglobine patologiche				1 200	1 200

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono descritte le caratteristiche minime della strumentazione:

- Strumento completamente automatico, dall'assunzione del campione dal campionatore, alla esecuzione della separazione, lettura, stampa del grafico e dei risultati.
- Utilizzo di provetta primaria.
- Identificazione del campione tramite lettore ottico interno allo strumento campionatore.
- PC gestionale del sistema con ampia memoria per registrare i dati e cromatogrammi.
- Caricamento in continuo dei campioni.
- Sistema cap-piercing (perforazione del tappo).
- Caricamento campioni non inferiore a 60.

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 Reagenti	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)

	Sub-criteri	Fino a
a	Cadenza analitica/ora superiore a 40 (riferito a HbA ₁ C).	4
b	Possibilità di reflex test per le emoglobine patologiche.	Si 3 No 0
c	Possibilità di esprimere in ogni tracciato la valutazione dell'efficienza della separazione. Sarà assegnato il maggior punteggio alla ditta che documenti il maggior numero delle frazioni separate delle varianti patologiche, senza alcuna interferenza.	8
d	Interferenze delle varianti patologiche nel dosaggio dell'HbA ₁ c. Sarà assegnato il maggior punteggio al sistema in grado di garantire il minor numero di interferenze delle varianti patologiche. Relazionare.	4
e	Intercambiabilità dei kit sulle due strumentazioni offerte per il P.O. di Teramo al fine di garantire il Back-up.	Si 3 No 0
f	Possibilità di gestire campioni pediatrici o scarsi.	Si 3 No 0
g	Utilizzo di provette con diversi anticoagulanti. Relazionare. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che preveda l'utilizzo del maggior numero di anticoagulanti in commercio.	3
h	Software interpretativo : saranno valutati : finestre di riconoscimento, codici picchi, suggerimento variante, library di varianti, sovrapposizione con library.	3
i	Servizio second opinion: descrivere le modalità di esecuzione.	5
l	Adattabilità del progetto alla realtà del laboratorio come capacità di integrazione logica e fisica del sistema offerto, livello di automazione, facilità di utilizzo, minore manutenzione e collocazione nell'ambiente assegnato.	12

Q2 – Reagenti – valutazione qualità (max. punti 15)

	Sub-criteri	Fino a
q	CV del HbA ₁ c < dell'1% (documentare mediante VEQ). Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che dimostri il miglior CV. Relazionare.	5
b	Interscambiabilità dei reagenti tra le varie strumentazioni riferite alla determinazione dell' HbA ₁ c tra i vari presidi.	Si 5 No 0
c	Tracciabilità reagenti, tamponi, soluzioni emolisi, colonne o equivalenti ecc. tramite bar code.	Si 3 No 0
d	Possibilità di conservazione dei reagenti a temperatura ambiente	Si 2 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, per la determinazione dell'emoglobina glicata e una seduta settimanale per le emoglobine patologiche.

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

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