

**Lotto 2****Allergologia****Base d'asta: € 700.000,00 (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 esami di allergologia, dimensionato secondo i volumi di attività per il sottoelencato Laboratorio:

**P.O.: Atri**

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 calibrazioni )**

	Test		Sedute/settimana
1	IgE Totali	7 000	5
2	IgE Specifiche	100 000	5
3	IgE Ricombinanti	16 000	5
4	Triptasi (A)	700	5
5	ECP (A)	700	5
6	IgG Specifiche	800	5
TOTALE		125 200	

**Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema**

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche minime della strumentazione:

- Sistema analitico con metodo immunometrico quantitativo senza l'intervento dell'operatore in accesso random continuo dei campioni.
- Campionamento dal tubo primario, anche pediatrico.
- Manutenzione giornaliera in automatico.
- Reagenti provvisti di barcode.
- Alloggiamento degli allergeni a bordo in scoparti refrigerati con scarico automatico.
- Sensore di livello per reagenti e campioni.
- Sistema di controllo di presenza di coaguli.
- Fornitura di controllo di qualità interlab.
- Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso.
- Assenza di interferenza con altre classi immunoglobuliniche.

**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, organizzazione del lavoro e reagenti	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:

#### Q 1 – Strumentazione, organizzazione del lavoro e reagenti (max. punti 65)

	Sub-criteri	Fino a
a	Capacità di carico dei campioni per seduta analitica. Il massimo punteggio sarà assegnato al sistema che ha la maggiore capacità di carico, agli altri assegnazione proporzionale.	6
b	Produttività oraria. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema con produttività maggiore, agli altri assegnazione proporzionale.	5
c	Massima capacità di carico di allergeni on board per seduta analitica. Assegnazione proporzionale.	5
d	Segnalazione di carenza del materiale di consumo e gestione magazzino dei reattivi suddivisi per tipologia di reagenti, con riordino automatico.	Si 4 No 0
e	Possibilità di reflex test.	Si 2 No 0
f	Allergeni legati covalentemente a fase solida tridimensionale ad alta capacità di legame e ad stabilità	Si 8 No 0
g	Disponibilità di allergeni ricombinanti per le seguenti famiglie: pollini, alberi, erbe, graminacee, componenti delle muffe, e lattice, componenti epiteliali animali, componenti alimenti (specificare). Punteggio assegnato proporzionalmente al numero di allergeni offerti.	10
h	Range di misura delle IgE totali e specifiche. Assegnazione proporzionale.	5
i	Stabilità degli allergeni on board anche a confezione aperta superiore a 12 mesi.	Si 5 No 0
l	Risultati quantitativi calibrati direttamente contro lo standard WHO per le IgE umane.	Si 4 No 0
m	Stabilità della calibrazione espressa in giorni: assegnazione proporzionale.	5
n	Numero di allergeni disponibili escluso i mix. Assegnazione proporzionale.	6

#### 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 prefestivi 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 ogni seduta analitica.

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