

## Lotto 17

## HPLC

Base d'asta: € 60.000,00 (per anno, IVA esclusa)

## Art. 1 Presentazione

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di un sistema analitico di ultima generazione per l'esecuzione di esami in HPLC dimensionato secondo i volumi di attività per il sotto elencato Laboratorio:

## P.O. Giulianova

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	Quantità	Sedute settimanali
1	VMA + 5-HIAA	300	1 a settimana
2	HVA liberi urinari- senza estrazione SPE	300	1 a settimana
3	Idrossiprolina urinaria	100	1 ogni 2 settimane
4	Catecolamine libere urinarie	300	1° a settimana
5	CDT test rapido sierico HPLC /UV	2 500	2° a settimana
6	Vitamina A/E plasmatiche	100	1 ogni 2 settimane
7	Benzodiazepine sieriche	100	1 ogni 2 settimane
8	Lamotrigina	100	1 ogni 2 settimane
	<b>TOTALE</b>	<b>3 800</b>	

## Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono descritte le caratteristiche minime della strumentazione:

- Una pompa quaternaria per programmazione flussi.
- Iniezione automatica del campione mediante autocampionatore.
- Sistema aperto all'uso di metodiche HPLC di altre case produttrici.
- Rilevatori necessari per la migliore sensibilità ed accuratezza delle metodiche: UV /visibile, elettrochimico.
- Fluorimetro o equivalente (indicare i dati prestazionali in termini di sensibilità, accuratezza e recupero).
- Middleware.
- Preparatore automatico per catecolamine/CDT.
- Kit pronti all'uso, CE/IVD standard e controlli in matrice ed anch'essi pronti all'uso. Metodiche certificate e materiale accessorio vario eventualmente indispensabile incluso.
- Servizio apposito di training pre e post installazione per risolvere tempestivamente i problemi operativi: descrizione del servizio.
- Dovrà, inoltre, essere prodotta una copia dell'offerta economica, senza l'indicazione dei prezzi al fine di fornire l'elenco analitico dei quantitativi e di quanto presentato in gara necessario al corretto funzionamento del sistema.
- Schede di sicurezza.
- Disponibilità di almeno il 90% degli analiti richiesti.

## Requisiti minimi auspicabili

- Possibilità di conservare i reagenti a temperatura ambiente.
- Sistema di facile manutenzione con interventi di base eseguibili dal personale del laboratorio.
- Stabilità dei kit non inferiore ai 24 mesi.
- Recupero degli analiti non inferiore al 90%- compilare modulo per analita\*.
- Procedure analitiche certificate.
- Disponibilità di markers per lo stress ossidativo (molecole antiossidanti).

\*Allegare compilata per parametro una tabella che riepiloghi le caratteristiche salienti del metodo/tipologia di esame come di seguito indicato:

Specifiche Parametri	CROMATOGRAFIA	Compilare per ogni parametro richiesto e restituire nella documentazione di gara
----------------------	---------------	--

N. rif. TEST	Kit: Descrizione breve	Modalità di lavoro	Risposta	Commenti della ditta
		Quantità di campione (ml)		Commenti in ordine a caratteristiche peculiari del prodotto che la ditta intende segnalare:
		Matrice		
		Standard Interno		
		Detector		
		Valore cut-off		
		Sensibilità metodo		
		Recupero %		
		Tempo di corsa cromatografica (minuti)		
		Idrolisi		
		Derivatizzazione		
		Estrazione		
		Precipitazione		

#### 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 Caratteristiche Tecniche degli analizzatori	45	Relazione Tecnica
Q2 Aspetti organizzativi	20	
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 – Caratteristiche tecniche degli analizzatori (max. punti 45)

	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. Relazionare.	10
b	Grado di automazione del preparatore automatico. Relazionare	5
c	Valutazione dei rilevatori offerti. Relazionare. Sarà assegnato il maggior punteggio alla maggiore sensibilità dichiarata	5
d	Ottimizzazione delle procedure. Saranno valutati: configurazione del Kit, numero delle colonne utilizzate, metodologie proposte per sensibilità, specificità ed accuratezza. Relazionare.	4
e	Reattivi pronti all'uso senza alcuna ricostituzione. Assegnazione proporzionale.	5
f	Tempo medio di determinazione CDT % Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che dimostri il minor tempo medio di determinazione. Agli altri assegnazione proporzionale.	5
g	Software gestionale: sarà valutata la semplicità d'uso, per la gestione dei programmi d'analisi e del QC.	4
h	Valutazione della tossicità dei reattivi in base alle schede tecniche e di sicurezza. Relazionare.	4

i	Grado di facilità e semplificazione dei metodi proposti nell'applicazione pratica. Relazionare.	3
---	---	---

**Q2 – Aspetti organizzativi (max. punti 20)**

	Sub criteri	Fino a
a	Valutazione organizzativa: adattabilità del sistema alle esigenze del Laboratorio. Relazionare.	5
b	Valutazione dei requisiti auspicabili offerti, previsti nell'art 3.	5
c	Ulteriori test disponibili a listino ed applicabili alla strumentazione offerta : assegnazione proporzionale.	7
d	Programma formativo e di tutoraggio tecnico scientifico. Relazionare.	3

**Q3- Assistenza tecnica (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 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