

## CAPITOLATO TECNICO

### Fornitura in service di reagenti per la determinazione di markers virali.

Si richiede un “service”, della durata di 5 (cinque) anni, che comprenda la fornitura di **strumentazione completamente automatica, nuova e da pavimento, reagenti, calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio e soluzioni di lavoro, addestramento del personale** (almeno quattro operatori), **assistenza tecnica full-risk, interfacciamento al LIS** del Laboratorio e quant’altro necessario per la determinazione di **markers virali e altro**, come meglio specificato di seguito. Il service richiesto sarà finalizzato a soddisfare le richieste di indagini di laboratorio volte a determinare il profilo dei marcatori virali dell’epatite, e altro, che saranno richiesti al laboratorio dell’A.O.U. di Cagliari. Pertanto, le ditte che parteciperanno al bando dovranno offrire in “service” uno strumento, nuovo, interamente automatico, di facile utilizzo, i reagenti, i calibratori e i controlli finalizzati all’esecuzione dei test richiesti, l’assistenza tecnica “full risk”, i corsi di addestramento per il personale (almeno quattro operatori) e quant’altro sia necessario per la completa esecuzione dei parametri che saranno di seguito indicati. La strumentazione offerta deve essere fornita con un **UPS** di servizio in grado di supportare la stessa in caso di interruzione di breve durata dell’erogazione dell’energia elettrica.

Lo strumento dovrà, necessariamente, essere idoneo a dosare i vari parametri con almeno una delle seguenti metodologie: **immunoenzimatica, fluorescenza o chemiluminescenza; saranno escluse le ditte che offriranno strumentazione che prevede l’utilizzo di micropiastre.**

La strumentazione offerta dovrà possedere, **pena l’esclusione**, almeno le seguenti caratteristiche tecniche minimali:

1. Dovrà essere interamente automatica;
2. Dovrà essere nuova e da pavimento;
3. Dovrà consentire l’accesso random e il caricamento continuo dei campioni;
4. Dovrà poter caricare provette primarie, provette figlie e provette pediatriche;
5. Dovrà effettuare automaticamente l’identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante barre code (integrato all’interno dell’analizzatore);
6. Il sistema di aspirazione/dispensazione dovrà essere ad aghi collegati a siringhe di precisione mosse preferibilmente da motori passo-passo, o mediante servomotore controllato da microprocessore; in riferimento a questo punto, si precisa che le offerte che proporranno strumenti che utilizzano mini-pompe saranno ritenute **non idonee ed escluse dalle fasi successive di gara**;
7. Dovrà possedere un software che consenta agli operatori di poter organizzare un piano di lavoro libero, oltre alla possibilità di garantire l’operatività anche senza lista di lavoro;
8. Deve essere provvisto di un idoneo sistema di neutralizzazione dei fenomeni di carry-over (le ditte dovranno indicare la soluzione tecnologica adottata per annullare questo fenomeno);
9. Deve poter caricare on-board un adeguato numero di test in contemporanea;
10. I reagenti a bordo devono essere stabili a confezione aperta per almeno due settimane;
11. Le curve di calibrazione devono essere stabili per almeno due settimane;
12. Deve avere una cadenza analitica di almeno 150 test/ora;
13. Deve poter caricare oltre 150 campioni in contemporanea;
14. Il software dell’apparecchiatura deve essere intuitivo, di facile utilizzo, tassativamente in lingua italiana, in grado di produrre il referto paziente, il controllo di qualità, l’archivio storico dei test eseguiti, l’inventario dei reagenti presenti a bordo, con la possibilità di poter verificare lo stato degli esami in corso, le calibrazioni, ect.;

15. Le operazioni di avviamento macchina devono essere semplici e rapide;
16. La strumentazione deve poter essere tenuta in funzione, nello stato di stand-by, anche 24 ore al giorno e per 365 giorni l'anno ;
17. L'offerta deve essere comprensiva dell'interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio.

Le ditte partecipanti all'atto dell'offerta dovranno fornire il **manuale d'uso dello strumento**, anche in copia conforme all'originale, **tassativamente scritto in lingua italiana**, pena l'esclusione. Della strumentazione deve essere fornita anche **idonea documentazione tecnica**. Inoltre, le ditte partecipanti dovranno compilare obbligatoriamente in tutte le sue parti l'**Allegato A** .

**ALLEGATO A:**

1. Nome dello strumento:\_\_\_\_\_;
2. Specificare se la strumentazione è nuova o ricondizionata:\_\_\_\_\_;
3. Specificare se trattasi di strumento da banco o da pavimento :\_\_\_\_\_;
4. Specificare se la strumentazione è interamente automatica:  si  no ;
5. Caricamento dei campioni mediante random access:  si  no ;
6. Caricamento continuo dei campioni:  si  no ;
7. Utilizza il tubo primario:  si  no oppure, tubo primario e altro  si  no (se si specificare:\_\_\_\_\_);
8. Effettua l'identificazione positiva dei campioni mediante barre - code:  si  no ;
9. Effettua l'identificazione positiva dei reagenti mediante barre – code:  si  no ;
10. Il sistema di aspirazione/dispensazione è collegato a siringhe di precisione mosse da motori passo/passo o servomotore controllato da microprocessore:  si  no ;
11. Il piano di lavoro è libero, con possibilità di operare senza lista di lavoro:  si  no ;
12. Ha un idoneo sistema di eliminazione del carry – over:  si (\*)  no ; (\* : in tal caso spiegare nel dettaglio):\_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_;
- \_\_\_\_\_;
13. Cadenza analitica: \_\_\_\_\_test/ora;
14. Ha un software gestionale che consente di avere il referto paziente :  si  no ;
15. Ha un software gestionale che consente di avere archivio storico e inventario dei reagenti a bordo:  si  no ;
16. Stabilità in giorni delle curve di calibrazione: \_\_\_\_\_ ;
17. Operazioni di avviamento richiedono operazioni manuali da parte dell'operatore:  si  no ;
18. Tempo necessario in minuti per le operazioni di avviamento macchina: \_\_\_\_\_ ;
19. Lo strumento può operare o stare in stand – by 24 ore su 24, senza interruzioni:  si  no ;
20. Viene offerto corredato di interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio:  si  no ;
21. Viene offerto corredato di adeguato UPS:  si  no ;

I reagenti dovranno essere pronti all'uso, con stabilità, a confezione integra, di almeno sei mesi dal momento della consegna al laboratorio e stabili almeno due settimane dal momento in cui la confezione viene caricata sulla strumentazione. La curva di calibrazione di ogni singolo parametro testabile dovrà essere stabile almeno due settimane.

I test, che dovranno essere offerti in un unico lotto inscindibile, sono i seguenti e nelle quantità annue presunte sotto indicate:

Nome del test	Numero test/anno
HBs-Ag	12000

HBs-Ag Test di Conferma	300
Anti HBs	6500
Anti-HBc	6500
Anti HBc IgM	2000
HBe-Ag	6500
Anti HBe	6500
HCV	8500
HVA - IgG	2000
HVA - IgM	2000
HbsAg Quantitativo	600
HIV 1/2 Ag/Ab Combo	2500
HTLV I/II	200
ProGRP	200
N-GAL urinario	300
Galectina-3	300
<b>Totale test richiesti</b>	<b>59600 test/anno</b>

**N.B.:** si precisa che per quanto riguarda il test HIV 1/2 il kit offerto dovrà essere idoneo a individuare il **gruppo O**, il **gruppo M** (possibilmente le forme ricombinanti circolanti **CFRs** e le forme uniche ricombinanti **URF**), l'**antigene p24** e l'**anticorpo anti HIV1/2**. Inoltre, la fornitura dovrà essere completa di tutti i parametri sopra elencati, fatta eccezione per **HTLV I/II**, **Pro GRP**, **N-GAL urinario**, **Galectina 3**, che potranno non essere offerti, ma che saranno comunque oggetto di valutazione qualora proposti. Nel **calcolo del punteggio per l'offerta economica** si terrà conto della possibilità che i **seguenti reagenti ricompresi in parentesi (HTLV I/II, Pro GRP, N-GAL urinario, Galectina 3) possano non essere offerti avendo carattere opzionale**; pertanto, le ditte partecipanti, **all'atto delle formulazione dell'offerta economica, dovranno scorporare il loro costo dalla medesima, così che i 30 punti stabiliti nel presente disciplinare saranno assegnati in funzione dell'offerta formulata solo in riferimento ai restanti test previsti nel presente capitolato**. Tuttavia, **le aziende che intendono proporre i quattro parametri (HTLV I/II, Pro GRP, N-GAL urinario, Galectina 3) o parte degli stessi, dovranno offrirli ad un prezzo unitario per test che sia al massimo maggiorato del 20% rispetto al prezzo unitario medio per test estrapolabile dall'offerta economica complessiva proposta e comprendente i restanti reagenti, eventuali noleggi e quant'altro offerto**.

Di ciascun reagente deve essere fornita scheda metodologica e applicativa, nonché la scheda di sicurezza. I controlli liofilici e ogni altro derivato di natura umana presente nei kits offerti deve risultare testato per HBV, HCV e HIV. Per quanto riguarda la scheda di sicurezza, essa dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, pena l'esclusione:

- Nome del prodotto;
- Ditta produttrice;
- Codice prodotto;
- Caratteristiche generali della/e sostanza/e;
- Grado di rischio per l'operatore;
- Se infiammabile, esplosiva, ecc.;

- g. Modalità di smaltimento;
- h. Tossicità per l'uomo e per l'ambiente;
- i. Particolari precauzioni nella manipolazione;
- j. Risultato dei test per HBV, HCV, HIV nel caso di plasmi di controllo liofilici;
- k. Misure di primo soccorso in caso di contaminazione;
- l. Eventuali raccomandazioni sullo smaltimento dei reflui di lavorazione.

La ditta che aggiudicherà la fornitura dovrà garantire un congruo quantitativo di reagenti, al fine di effettuare le curve di calibrazione necessarie e i controlli di qualità. Pertanto, le ditte partecipanti all'atto della formulazione dell'offerta dovranno tenere in debita considerazione che l'esecuzione dei test è prevista in un numero di **sette (7) sedute** settimanali per HBsAg, **due (2) sedute** settimanali per HBsAg Quantitativo, HCV Antigene, N-Gal urinario. **Cinque (5) sedute** settimanali per gli altri parametri richiesti.

Il presente lotto sarà aggiudicato con un punteggio massimo di **30/100** per il prezzo e di **70/100** per la qualità tecnica dell'offerta; il relativo punteggio sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito.

Tabella di valutazione della qualità tecnica dell'offerta:

SPECIFICA TECNICA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI
Caratteristiche e qualità dello strumento, suo livello di automazione, possibilità di sostituire e caricare i reagenti senza interrompere le operazioni già in corso, possibilità di trattare con priorità i campioni critici sulla base del flusso di lavoro, di rilevare in automatico coaguli, bolle e schiuma nei campioni da analizzare. Numero di test caricabili contemporaneamente, possibilità di dosare campioni pediatrici, minimo volume morto nelle sample-cup, stabilità della calibrazione, stabilità dei controlli on board, produttività oraria, volumi campione ridotti, possibilità di utilizzare provette di diverse dimensioni e matrici biologiche diverse, ecc.	Da 0 a 20 punti
Caratteristiche del software gestionale dello strumento (facilità di utilizzo, completezza del programma operativo, archivio, ecc.)	Da 0 a 10 punti
Adattabilità della strumentazione e dei reagenti (pezzatura, stabilità, liquidi e pronti all'uso, ecc.) all'organizzazione del laboratorio.	Da 0 a 10 punti
Caratteristiche e durata della/e curva/e di calibrazione (stabilità, ecc.)	Da 0 a 10 punti
Possibilità di eseguire i seguenti test: HTLV I/II, Pro GRP, Galectina 3, N-GAL urinario (per ogni parametro offerto sono assegnati 2,5 punti – Sono test la cui offerta non è obbligatoria).	Da 0 a 10 punti
Qualità dei reagenti (pronti all'uso, stabilità, sensibilità, specificità, interferenti, ecc.). Possibilità di dosare in contemporanea anticorpi per HIV 1/2 con reagente di IV generazione in grado di rilevare l'antigene p24 e l'HIV 1 gruppo O e gruppo M nelle forme ricombinanti circolanti e uniche. Possibilità di dosare Anti-HBc seconda generazione, HBsAg Qualitativo II (seconda) generazione, HBsAg Quantitativo.	Da 0 a 10 punti
<b>Totale punti</b>	<b>70</b>

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60

- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il presente lotto è unico e inscindibile e le ditte partecipanti dovranno quindi garantire la fornitura dello strumento, i reagenti, i calibratori, i controlli, i consumabili, l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale (almeno 4 operatori), l'interfacciamento al LIS del Laboratorio e quant'altro necessario per la corretta e sicura esecuzione dei test indicati e richiesti nel presente capitolato.

**L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.**

L'offerta deve comprendere, a totale carico delle ditte partecipanti, gli aggiornamenti tecnologici che nel corso della fornitura potrebbero rendersi opportuni e/o necessari.

Inoltre, la ditta che aggiudicherà il lotto, dovrà procedere, senza oneri aggiuntivi per la AOU, all'addestramento del personale utilizzatore (almeno quattro persone), sia in fase di installazione sia in occasione di aggiornamenti tecnologici .

Nella fasi di valutazione dell'offerta le ditte dovranno, su richiesta della commissione di aggiudicazione, garantire la presa in visione della strumentazione offerta; in questo caso, le eventuali spese saranno a totale carico delle stesse. Sulla base dei dati relativi alla spesa storica, rapportata alla presente richiesta, si può presumere che la spesa possa essere contenuta entro € **160000,00/anno**.