



**CAPITOLATO TECNICO LOTTO 2
“SERVICE IMMUNOMETRIA RAPIDA”**

Si richiede un “service” della durata di 5 (**cinque**) **anni**, eventualmente **rinnovabile per un anno**, finalizzato all’esecuzione dei dosaggi nel settore di “**Immunometria – in sostituzione test RIA**” per il laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia dell’AOU di Cagliari, che comprenda idonea strumentazione completamente automatica, con tecnologia avanzata, completa di sistema gestionale della macchina interfacciabile con il LIS del Laboratorio, gruppo di continuità, reagenti, controlli, calibratori, l’interfacciamento con il LIS, l’assistenza tecnica “full-risk” e quant’altro necessario all’esecuzione dei seguenti test, dei quali sono indicati i quantitativi annui presunti:

	Nome del test	Quantità
1.	Aldosterone	300 test/anno
2.	Angiotensina I	200 test/anno
3.	Angiotensina II	200 test/anno
4.	Renina	200 test/anno
5.	Proinsulina	200 test/anno
6.	Gastrina	300 test/anno
7.	Testosterone Libero	300 test/anno
8.	17-OH Progesterone	500 test/anno
9.	IAA	200 test/anno
10.	Anti IA2	200 test/anno
11.	GAD	200 test/anno
12.	Pepsinogeno I	150 test/anno
13.	Pepsinogeno II	150 test/anno
	TOTALE ESAMI	3100



Nella formulazione dell'offerta le ditte dovranno tener conto che tutte le metodiche saranno utilizzate con **una sola seduta alla settimana** e nel caso dei test richiesti in quantità fino a 200 determinazioni anno saranno eseguiti ogni **10 giorni**.

Il numero delle determinazioni indicate sopra dovrà essere inteso, benché puramente indicativo, come prestazioni, cioè come referti finiti. Perciò, l'offerta dovrà contenere anche i quantitativi di reagente necessario all'esecuzione dei test di controllo e delle calibrazioni che dovranno effettuarsi in funzione delle sedute previste e della stabilità delle stesse rispetto ai kits offerti.

Tutti i reagenti offerti devono essere **preferibilmente pronti all'uso e tassativamente compatibili con la strumentazione offerta**; la pezzatura, la scadenza e la loro stabilità, dopo l'inserimento on board sulla strumentazione o l'eventuale ricostituzione, devono essere adeguati alle reali esigenze del laboratorio, in funzione di quelli che sono i carichi di lavoro e la cadenze delle sedute analitiche indicate sopra, e comunque tali da garantire con la fornitura richiesta l'intero anno (12 mesi) e le relative frazioni.

A) **Calibrazioni:** devono essere previsti un congruo quantitativo di calibratori, sufficienti ad effettuare le calibrazioni che saranno necessarie, secondo i ritmi e l'organizzazione del servizio.

I reattivi ed i controlli (che devono essere almeno due per seduta analitica) non devono essere conteggiati nel numero totale di test offerti, ma devono essere considerati separatamente e separatamente proposti. Il Laboratorio sarà a disposizione delle ditte partecipanti alla gara e garantirà le informazioni necessarie affinché le stesse siano messe nella condizione di formulare correttamente le offerte.

B) **Controlli:** i sieri di controllo, a matrice proteica, devono prevedere possibilmente due livelli (patologico alto e patologico basso). Gli stessi devono risultare testati per **HBsAg, HCV, HIV** e risultare negativi a queste indagini.

C) **Informatizzazione:** la ditta in offerta deve dichiarare che, in caso di aggiudicazione, provvederà a proprie spese all'interfacciamento dell'analizzatore con il LIS dell'Azienda.

D) **Analizzatore:** deve essere offerto un analizzatore automatico, nuovo, da banco con, obbligatoriamente, le seguenti caratteristiche minime:

- 1) deve essere in grado di eseguire in completa automazione tutti gli esami richiesti (escluso il caricamento del campione).
- 2) deve essere gestito mediante software dedicato, con programma operativo interfacciabile con il sistema gestionale del laboratorio
- 3) Gli esami caricati on board devono essere effettuati con una delle seguenti metodologie applicative: **MEIA, Fluorescenza polarizzata, Fluorimetria a tempo ritardato, Chemiluminiscenza convenzionale, Elettrochemiluminiscenza, CLIA, Chemiluminiscenza amplificata, Chemiluminiscenza potenziata.**
- 4) deve essere in grado di analizzare campioni di plasma, siero, urine
- 5) deve essere ad accesso random, con caricamento continuo dei campioni, con possibilità di caricare a bordo strumento il maggior numero possibile delle metodiche richieste;
- 6) deve poter effettuare l'identificazione positiva del campione mediante barre-code;
- 7) il caricamento dei reagenti deve avvenire mediante barre-code o altro sistema (es.: RFID);



- 8) deve essere in grado, se previsto dalla metodica in uso, di procedere automaticamente alla pre- e alla post-diluizione del campione in esame;
- 9) deve essere in grado di effettuare automaticamente le calibrazioni e avere in memoria la curva stabile per il tempo più lungo possibile (o a lotto di reattivo);
- 10) lo strumento deve essere in grado di eseguire gli esami sia campionando da tubo primario che da provetta figlia;
- 11) deve essere provvisto di sonda di campionamento con sensore di livello e di coagulo;
- 12) deve essere fornito completo di un software che archivi i risultati dei controlli di qualità e che consenta la visualizzazione e la conseguente stampa dei grafici secondo regole statistiche preimpostate;
- 13) il software offerto deve essere di semplice utilizzo, interfacciabile al LIS del Laboratorio;
- 14) lo start deve essere eseguibile nel minor tempo possibile dall'accensione e la procedura di spegnimento deve essere semplice, rapida ed effettuata in automatico dallo strumento;
- 15) deve essere possibile eseguire le urgenze con modalità dedicata STAT;
- 16) possibilità di avere l'inventario dei reagenti sullo strumento;
- 17) l'offerta deve comprendere idoneo gruppo di continuità.

E) **L'assistenza tecnica** deve prevedere oltre alle normali manutenzioni periodiche, gli interventi straordinari in numero illimitato, i pezzi di ricambio e gli aggiornamenti tecnologici.

Il lotto sarà aggiudicato come unico, cioè completo di tutti i reagenti, analizzatori, gruppi di continuità, calibratori, controlli, stampanti, consumabili (esclusi i sistemi di prelievo), interfacciamento, assistenza tecnica e corsi di addestramento per il personale utilizzatore e quant'altro necessario alla corretta esecuzione degli esami..

In fase di gara le Ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire al personale del laboratorio preposto alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.

Al fine di riscontrare la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche indicate nel presente capitolato per l'ammissione alla gara le ditte concorrenti devono, inoltre, produrre quanto di seguito indicato, **tutto in lingua italiana:**

1) Un prospetto per ciascun reattivo offerto, contenente i seguenti dati:

- nome del reattivo
- tipo del reattivo (liquido, liofilizzato, lastrine, ecc.) e se pronto all'uso
- principio del metodo di dosaggio utilizzato
- stabilità del reattivo a bordo dello strumento, eventualmente prima e dopo ricostituzione
- durata della calibrazione
- linearità
- su quale materiale il reattivo è utilizzabile per l'analisi (specificare se siero, plasma, sangue intero, o altro materiale biologico)
- confezionamento del Kit (indicare, se liquido, gli ml e la relativa pezzatura)
- numero di determinazioni teoricamente eseguibili per ciascuna confezione



- numero reale di test eseguibili per ciascuna confezione (tale calcolo deve tenere conto di: volume morto, delle calibrazioni e dei controlli necessari per ogni seduta)
 - numero di confezioni di prodotto offerte per coprire il fabbisogno del laboratorio per l'intera fornitura, escludendo i quantitativi necessari per le calibrazioni
 - numero delle confezioni necessarie per l'esecuzione delle calibrazioni.
- 2) La scheda tecnica, debitamente firmata e timbrata, di ciascun reagente, contenente le informazioni relative a:**
- metodica applicativa sull'analizzatore offerto
 - principio su cui è basato l'esame
 - procedure di preparazione dei reagenti (se prevista)
 - linearità della reazione
 - condizioni interferenti sull'esame (ittero, emolisi, farmaci ecc.)
 - tipo di campione su cui il kit può essere utilizzato (siero, plasma, urine, CSF, altro);
- 3) La scheda di sicurezza di ciascun reagente, redatta a norma di legge, contenente tutte le informazioni necessarie a prevenire rischi per il personale e un corretto smaltimento dei residui di lavorazione, e cioè:**
- denominazione della sostanza, nonché la sua formulazione
 - caratteristiche di pericolosità proprie della sostanza in questione (infiammabile, caustica, esplosiva ecc.)
 - principali caratteristiche tossicologiche
 - possibili vie di contatto e contaminazione
 - misure precauzionali da adottarsi tassativamente durante la manipolazione delle sostanze di cui sopra
 - concentrazione massima nei rifiuti in modo che questi non siano obbligatoriamente classificabili tra quelli tossici e nocivi
 - misure di primo soccorso da adottare in caso di contatto accidentale con queste sostanze.
- 4) Dichiarazione, in carta semplice, debitamente sottoscritta dalla quale risulti:**
- ◆ se la Ditta è produttrice del prodotto offerto, ovvero indicare il produttore;
 - ◆ il nome e indirizzo del deposito a cui inviare gli ordini e la ragione sociale di chi emette la fattura.
- 5) Depliant, scheda tecnica e manuale operativo dell'apparecchio offerto, da cui si possano dedurre le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali, ivi comprese le dimensioni. Dal depliant o dalla scheda tecnica deve risultare la rispondenza della strumentazione offerta alle norme comunitarie e nazionali vigenti, il possesso del marchio CE e la conformità alle norme di sicurezza.**
- 6) Elenco di eventuali laboratori ove sono installate e funzionanti le apparecchiature offerte.**
- 7) Catalogo originale dei prodotti offerti.**

Il service sarà aggiudicato con **70 punti** per la qualità tecnica e **30 punti** per il prezzo. Il punteggio per la valutazione tecnica sarà assegnato secondo il seguente schema:

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





SPECIFICA TECNICA e QUALITATIVA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI
Livello di automazione e caratteristiche innovative e qualitative dello strumento offerto.	Da punti 0 a punti 20
Modalità d'accesso random, batch e STAT, con possibilità di caricamento in continuo dei campioni biologici e dei reattivi senza interruzione della routine.	Da punti 0 a punti 10
Stabilità dei reagenti sull'analizzatore dal momento del loro caricamento e possibilità di alloggiamento su stazione refrigerata.	Da punti 0 a punti 10
Sensibilità e specificità analitica di ogni test.	Da punti 0 a punti 5
Esecuzione della diluizione automatica del campione in caso di test fuori range senza intervento dell'operatore.	Da punti 0 a punti 5
Caratteristiche dei reagenti offerti (pronti all'uso, confezionamento adatto ai carichi di lavoro e a contenere gli sprechi, stabilità della curva di calibrazione, linearità, interferenti, matrici biologiche su cui è possibile utilizzare il kit).	Da punti 0 a punti 20
Totale punti	Punti Assegnabili 70

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/70.

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

La fornitura del presente lotto deve essere considerata unica ed omogenea ed in quanto tale inscindibile.

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it

