



**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, D. Lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura in Full Service di una strumentazione, reagenti e consumabili per la determinazione di dosaggi allergologici in vitro, per il periodo di cinque anni, destinata alle esigenze del Laboratorio Spoke di Allergologia e Diagnostica dell'HIV dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.**

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **1.strumentazione**

Le Ditte dovranno indicare la strumentazione che intendono proporre e che deve essere: nuova, di ultima generazione e di dimensioni e funzionalità totalmente compatibili con il locale destinato all'interno del laboratorio (le Ditte dovranno effettuare un sopralluogo (come indicato nel Disciplinare di Gara) presso il laboratorio).

Dovrà inoltre essere allegata tutta la documentazione tecnica necessaria e dettagliata dove deve essere chiaramente indicato:

- tipo di strumentazione che si intende fornire;
- caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità dell'apparecchiatura offerta;
- gamma completa di tutti gli esami che la strumentazione è in grado di effettuare;
- caratteristiche e specifiche dell'alimentazione elettrica;
- tutte le specifiche tecniche della strumentazione per effettuare il collegamento per il sistema gestionale presente nell'Azienda Ospedaliero Universitaria;
- Le certificazioni di conformità a norme e/o tecniche obbligatorie al momento dell'offerta.

### **2. reagenti e materiali di consumo**

Devono essere indicati i quantitativi di reagenti e materiali di consumo necessari all'esecuzione dei test in rapporto ai carichi di lavoro presunti indicati nell'allegato tecnico precisando:

- Nome commerciale dei prodotti, il confezionamento ed i relativi codici;
- Quantità di prodotto necessario per la realizzazione delle determinazioni richieste;
- Nome della ditta produttrice;
- Caratteristiche tecniche dei reagenti;
- Tempo di validità minima del materiale fornito dichiarando la scadenza sia della confezione chiusa che una volta in uso;
- Tempi di consegna di ogni singolo ordine;

Le Ditte devono allegare tutte le schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto e se non segnalati devono essere indicati:

tipo di confezione proposta e condizioni ottimali di conservazione.



### **3. assistenza tecnica e scientifica**

Le Ditte dovranno indicare la consistenza dell'organizzazione tecnica e scientifica complessiva destinata al supporto e all'assistenza per l'utilizzazione dell'apparecchiatura indicando, per quanto attiene l'assistenza tecnica, nello specifico:

- Organizzazione a cui rivolgersi in loco;
- Tempi di intervento garantiti dalla chiamata;
- Modalità e condizioni di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su richiesta;
- Modalità di istruzione e supporto specialistico del personale utilizzatore;
- Possibilità di attivare procedura di teleassistenza.

#### **- Caratteristiche specifiche per la fornitura**

Si richiede la fornitura di un sistema diagnostico costituito da strumentazione in service, reagenti, consumabili calibratori e controlli, assistenza tecnica e quant'altro occorra per l'esecuzione del dosaggio di **IgE totali, IgE specifiche, IgG 4 specifiche, ECP e Triptasi.**

Il sistema in oggetto deve prevedere: strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, diluenti, materiali di consumo, assistenza tecnica, programma di valutazione di qualità esterno (VEQ), gruppo di continuità, interfacciamento al sistema gestionale in uso nel laboratorio e quant'altro occorra per l'esecuzione di:

- **20000 Ig E specifiche/ anno** estrattivi e ricombinanti suddivisi in:
  - **11000 IgE specifiche estrattive**
  - **9000 IgE specifiche ricombinanti**
- **4000 IgE totali / anno**
- **100 ECP/anno**
- **2000 Triptasi/anno**
- **400 IgG4 specifiche/anno**

#### **Caratteristiche indispensabili del sistema diagnostico**

##### **Analizzatore**

L'analizzatore deve essere nuovo di ultima generazione, fornito di tutti gli accessori compreso il gruppo di continuità dimensionato alla strumentazione, deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico, senza nessun aggravio di spesa, dell'analizzatore e del suo sistema gestionale.

Deve essere interfacciato con il LIS in uso presso il laboratorio con costo totalmente a carico della ditta aggiudicataria.

##### **Assistenza tecnica**

Il servizio di assistenza tecnica deve essere presente in Sardegna, deve prevedere almeno tre visite programmate/anno di manutenzione preventiva, il tempo di intervento tecnico non deve essere superiore alle 24 ore. Deve essere fornito un supporto tecnico telefonico con specialisti per la risoluzione di problemi tecnici e l'eventuale interpretazione di risultati anomali in tempi non superiori all'ora.



## **Formazione del personale**

Il corso di addestramento dell'uso del sistema analitico deve essere previsto per almeno 2 persone da effettuarsi con modalità e tempi da concordare con il responsabile del laboratorio.

## **Reagenti**

Tutti i reagenti devono essere qualificati come dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), recare il marchio CE e il supporto allergenico su fase solida con elevata capacità di legame documentata (allegare documentazione scientifica).

Deve essere fornito l'elenco dettagliato degli allergeni offerti comprensivo degli allergeni ricombinanti (fornire il catalogo in vigore con tutti i prodotti offerti).

La fornitura dei calibratori e controlli deve essere necessaria all'esecuzione delle determinazioni richieste tenendo conto che per i parametri con un numero di test inferiore a 300/anno la frequenza delle sedute analitiche è da considerarsi settimanale, per gli altri parametri la frequenza è mediamente di 4 sedute/settimana.

I controlli dovranno essere su due livelli (normale e patologico).

## **Requisiti della strumentazione**

- Sistema in completa automazione;
- Utilizzo del principio analitico in chemiluminescenza o immunofluorimetria;
- Possibilità di caricamento continuo dei campioni;
- Possibilità di utilizzo di provetta primaria con barcode;
- Memorizzazione della curva di calibrazione che deve essere stabile per almeno un mese;
- Gestione controlli di qualità interno (positivo e negativo) con diverse possibilità di allergeni per le IgE specifiche (indicare quali);
- Volume del campione per test non superiore a 50ul (dichiarare la quantità di volume morto);
- Dichiarare la produttività analitica;
- Lavaggio finale e spegnimento senza l'intervento dell'operatore;
- Adattabilità alle esigenze del laboratorio;
- Possibilità di diluizione automatica dei campioni (reflex test).

## **Requisiti reagenti**

- Supporto allergenico su fase solida;
- Calibrazione diretta contro standard internazionale WHO 75/502;
- Range curva di calibrazione IgE specifiche da 0 a 100 KU/L;
- Elevata linearità curva standard per IgE totali range minimo 2000 KU/L (documentare);
- Allergeni pronti all'uso con scadenze di almeno sei mesi e stabili a bordo per almeno sei mesi;
- Confezionamento degli allergeni (numero di allergeni per confezione);
- Stabilità dei reagenti (tempo);
- Stabilità dei reagenti aperti a bordo (tempo);
- Numero di allergeni in linea a bordo;
- Caratteristiche analitiche in termini di accuratezza e precisione;
- Caratteristiche analitiche in termini di linearità e sensibilità;
- Reagenti pronti all'uso;

### **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**





- Elevato numero di allergeni sia estrattivi che nativi e ricombinanti, disponibili (fornire listino della ditta) delle principali famiglie:
- **acari e polveri**
- **alimenti**
- **epiteli**
- **muffe**
- **farmaci**
- **insetti**
- **professionali**
- **alberi**
- **erbe**
- **graminacee**

### **Referenze in campo allergologico**

Pubblicazioni scientifiche

Diffusione del sistema proposto a livello regionale e nazionale

<b>Caratteristiche auspicabili al fine della valutazione punteggio qualità 70 punti max.</b>	<b>Punteggio assegnabile massimo</b>
Possibilità di esecuzione di tutti i parametri indicati nel capitolato in un'unica strumentazione	20
Reflex test	2
Livello di automatismo dichiarare il tempo d'intervento dell'operatore	5
Caratteristiche calibrazione per parametri richiesti (fornire descrizione dettagliata)	6
Modalità di gestione magazzino e ordini dei reagenti	6
<b>Qualità reagenti</b>	
Stabilità dei reagenti (scadenza minima confezione integra e in uso a bordo dello strumento)	3
Confezionamento reagenti	2
Caratteristiche analitiche	4
Elenco allergeni ricombinati	15

### **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**





<b>Referenze in campo allergologico</b>	
Pubblicazioni scientifiche	3
Presenza in campo nazionale e tipologia dei laboratori indicando il n° esami/anno	4
<b>Totale</b>	<b>Punti 70</b>

**L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara, sia per la strumentazione sia per i reagenti, 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 (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Sì /No):

- 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 punteggio sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

**Punteggio = coefficiente prescelto x punteggio massimo assegnabile all'elemento di valutazione.**

I punteggi di qualità e relativi al prezzo saranno oggetto di valutazione separata; si farà la valutazione dell'offerta economica solamente se le ditte partecipanti raggiungeranno un punteggio qualitativo minimo di **42/100**, pena l'esclusione dalle fasi successive se minore.

Resta inteso che l'aggiudicazione sarà unica, inscindibile e che, pertanto, l'intero lotto sarà aggiudicato ad un solo fornitore.