Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Provincia Autonoma di Trento

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA, IN SERVICE, SUDDIVISA IN 4 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER IL DIPARTIMENTO "LABORATORIO E SERVIZI" DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 1

"Fornitura in service di sistema per diagnostica allergologica con metodo immunometrico non isotopico"

Oggetto e quantità

Si richiede un sistema diagnostico completamente automatico per la determinazione di IgE specifiche, IgE totali, screening per atopia e miscele di IgE specifiche, da allocarsi presso il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale S. Chiara di Trento.

Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue previste, completo degli accessori, dei reattivi e dei consumabili.

Caratteristiche

Il sistema diagnostico dovrà:

a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari"

b) essere perfettamente conforme:

- alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro
- alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna
- alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

Sono richieste le schede tecniche, le schede di sicurezza e la dichiarazione di eventuale presenza di lattice nei componenti di strumenti e prodotti e nei confezionamenti primari di questi ultimi.

La ditta dovrà impegnarsi ad aggiornare le schede di sicurezza in corso di esecuzione del contratto.

Nell'eventualità che vengano offerte strumentazioni non nuove questo dovrà essere specificato a pena di esclusione, nell'offerta tecnica.

L'etichetta delle confezioni dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere, in lingua italiana, le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere
Dovrà essere fornito tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti (comprensivi dei test per ripetizioni e controlli) e al funzionamento delle apparecchiature (reattivi, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

Fabbisogno annuo presunto: circa 63.000 test dei quali:
IgE specifiche n. 57.000
IgE totali n. 6.000

L'offerta dovrà in particolare essere comprensiva di:

- strumentazione, fornita in locazione, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria;
- manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale come richiesto dalle vigenti normative
- software adeguato alla refertazione e archiviazione dei risultati
- collegamento al sistema informatico gestionale a carico della ditta
- fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti
- controlli di qualità adeguati per quantità e qualità ai test eseguiti
- fornitura del materiale di consumo, accessori e quant'altro (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, materiali per stampanti, carta,…) occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste. *Detto materiale dovrà essere fornito in sconto merce*;
- adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale;
- assistenza tecnica al personale e alle apparecchiature sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione
- Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta;
- organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente uno di aggiornamento, con ammissione agli stessi di personale tecnico e dirigente della sede interessata.

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- sistema completamente automatico walk-away**,** con esclusione di sistemi che operino su micropiastra o su "paper disk"
- campionamento da provetta primaria
- calibrazione diretta contro standard WHO, con primo punto della curva di calibrazione pari ad almeno 0,35 KU/L e risultati espressi in KU/L;
- curva di calibrazione memorizzabile, di durata più lunga possibile;

- documentazione di partecipazione a programmi di controllo esterno di qualità nazionale o internazionale (esempio: NEQAS) da cui possano essere confrontati i risultati ottenuti da apparecchi di differenti produttori sugli stessi campioni
- adattabilità del sistema diagnostico agli spazi messi a disposizione
- Segnalazioni acustico/visive di allarme in caso di necessità di intervento dell'operatore
- Assistenza tecnica e specialistica continuativa con supporto da remoto e con possibilità di interventi guidati da parte dell'operatore

Per la manutenzione ordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
Dovranno essere dichiarati tempi e modalità di intervento per l'assistenza tecnica straordinaria. L'intervento di manutenzione straordinaria dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore solari dalla chiamata.
In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro 24 ore solari successive al giorno della chiamata.
La ditta si impegna a garantire la manutenzione straordinaria, con un numero illimitato di chiamate.

Le ditte dovranno indicare in offerta l'eventuale presenza di vincoli impiantistici (elettrici e/o idraulici), eventuali necessità di condizionamento dei locali, temperatura ed umidità dell'ambiente, dimensioni e peso degli strumenti proposti.

Offerte con caratteristiche tecniche difformi saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione giudicatrice purché sia esplicitato che si tratta di offerta equivalente

Requisiti preferenziali da dichiarare e caratteristiche da illustrare (saranno oggetto di attribuzione punteggio):
- Possibilità di esecuzione giornaliera dei tests senza aggravio di spesa per avviamento, calibrazioni, etc..
- Gestione informatica ed automatizzata del controllo qualità interno;
- Possibilità di esecuzione, nella stessa seduta analitica, di screening per atopia, dosaggio di IgE specifiche, IgE totali, miscele di IgE specifiche;
- Archivio pazienti in linea
- Certificazione ISO 9000 per progettazione (ciclo di lavorazione) e commercializzazione di strumento e reagenti
- Sistema operativo e programma applicativo del computer in dotazione;
- Manutenzione periodica (cadenza degli interventi programmati)
- Volume complessivo di ingombro dello strumento, compresi i reagenti a bordo ed eventuali contenitori esterni;
- Volume e tipo di refluo prodotto per campione analizzato;
- Principali installazioni in Italia di strumenti legati alla diagnostica allergologica (con volume di test almeno pari a quello richiesto nella presente procedura) ed anno di immissione sul mercato;
- Modalità di supporto specialistico telefonico;
- Organizzazione della rete di assistenza operante in zona;
- Possibilità di avere in Laboratorio parti di ricambio essenziali
- Stabilità allergeni a bordo
- Velocità di esecuzione dei test

– Disponibilità ad eseguire parte degli gli esami (circa il 6 - 7%) con tecnologia microarray per diagnostica allergologica ISAC

Caratteristiche obbligatorie dei reagenti:
– Marchiatura CE/IVD
– Reagenti pronti all'uso, senza ricostituzione
– Disponibilità di allergeni ricombinanti
– Disponibilità di test/dosaggi della Triptasi

Il materiale di consumo per la strumentazione (ad es. eventuali diluenti, provettame, toner, carta etc..) dovrà essere fornito in sconto merce

Caratteristiche dei reagenti oggetto di valutazione di qualità:
- Confezioni ridotte per allergeni rari
- N. allergeni disponibili
- N. ricombinanti disponibili