Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Provincia Autonoma di Trento

Allegato n. 2a

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI SIEROLOGICI E DI STUDIO DELLA FUNZIONALITA' PIASTRINICA OCCORRENTI ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 1

"Fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione degli esami sierologici occorrenti all' U.O. di Microbiologia e Virologia"

1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

L'appalto consiste nella fornitura di sistema diagnostico automatico dedicato all'esecuzione degli esami di sierologia per l'U.O. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale di Trento (UOMV).
Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue di seguito indicate, completo di tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti ed al funzionamento delle apparecchiature (controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa).
La ditta offerente dovrà fornire un progetto riportante descrizione delle tecnologie impiegate e della tipologia della procedura proposta analizzando le seguenti attività che, obbligatoriamente, dovranno essere previste per tutti i test richiesti:

1. la fase preanalitica,
2. la fase analitica per sierologia,
3. l'organizzazione informatica,
4. la gestione dell'approvvigionamento/magazzino.

Dovrà essere posta particolare attenzione nella descrizione della modalità di realizzazione delle attività, esplicitandole, ai seguenti elementi:

- il criterio cronologico (TAT) dei tempi operativi standard per l'esecuzione e la refertazione,
- l'utilizzo di personale (FTE),
- l'uniformità di piattaforma per le attività,
- l'informatizzazione bidirezionale della attività,

- l'utilizzo dei soli spazi indicati dedicati alla diagnostica.

2) CARATTERISTICHE

Il sistema diagnostico dovrà possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari".

3) FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

Il fabbisogno annuo presunto viene di seguito descritto. Nel numero degli esami sotto elencati non sono compresi i test per i controlli e le calibrazioni.

Tipologie di esame	Numero di esami/anno
Ab TOTALI/IgG ANTI HAV	**1.120**
HAV-IgM	**860**
HBsAg	**21.220**
HBsAb	**8.400**
HBcAb TOTALI	**9.230**
HBcAb IgM	**840**
HBeAb	**1.250**
HBeAg	**1.360**
HBsAg - TEST DI CONFERMA	**100**
Ab ANTI HCV	**24.600**
Ab ANTI HIV 1-2	**14.700**
Ab ANTI *Treponema pallidum*	**8.620**
Toxoplasma gondii anticorpi IgG	**21.700**
Toxoplasma gondii anticorpi IgM	**21.700**
Citomegalovirus anticorpi IgG	**12.300**
Citomegalovirus anticorpi IgM	**12.300**
Virus Rosolia anticorpi IgG	**6.800**
Virus Rosolia anticorpi IgM	**6.800**
TOTALE	**173.900**

4) L'OFFERTA, DOVRÀ IN PARTICOLARE ESSERE COMPRENSIVA DI:

a. Sistema diagnostico di nuova costruzione e di ultima generazione presente sul mercato, fornito in service e corredato di tutti gli accessori necessari al buon

funzionamento; il sistema dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idoneo ad eseguire il numero delle prestazioni richieste.

b. Indicazione del numero e descrizione della strumentazione, della tecnologia impiegata e della gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura è in grado di effettuare.
c. Modalità di collocazione delle attrezzature in rapporto alla verifica della portanza dei solai ed alla compatibilità del locale destinato alla funzione (area che non potrà essere superata) individuate sulla base alle indicazioni fornite in via diretta dal Direttore dell'UOMV in sede di sopralluogo (obbligatorio) da parte delle ditte interessate. Di tale sopralluogo dovrà essere redatta apposita attestazione di avvenuta esecuzione.
d. La strumentazione, in particolare per la fase preanalitica, dovrà essere collegata al sistema di automazione presente presso il Laboratorio di Alta Automazione della Patologia Clinica (NoemaLife con catena Inpeco).
e. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria.
f. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000 (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e relativo Decreto Legislativo di attuazione n. 332 del 08 settembre 2000), tanto per la strumentazione quanto per il materiale reagente, di calibrazione e controllo necessari all'esecuzione degli esami richiesti.
g. Manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative.
h. Indicazione dei sistemi di controllo del funzionamento e della segnalazione di anomalie della procedura, dell'attività analitica e dei risultati (controllo di processo, controllo di procedura e controllo qualitativo di output).
i. Indicazione di quali attrezzature o parti di esse devono essere sottoposte a controllo periodico della taratura specificando la cadenza della stessa e impegnandosi al rilascio della certificazione metrologica.
j. Segnalazione delle caratteristiche dell'alimentazione elettrica e consumo elettrico per ora di lavoro continuativo.
k. Software gestionale compatibile ed interfacciato sia nella fase preanalitica che in quella di refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dati analitici con il sistema informatico gestionale già in uso nel Laboratorio di destinazione (NoemaLife con catena Inpeco).
l. Fornitura di CQI indipendente per tutto il periodo della fornitura, con le seguenti caratteristiche:
   - ✓ Essere costituiti da una significativa percentuale di matrice umana,
   - ✓ Essere su almeno due livelli di cui uno minimo al valore di cut-off e uno di valore elevato,
   - ✓ Essere accompagnati da inserti con i valori assegnati per la specifica strumentazione e metodo offerti,
   - ✓ Essere corredati da software di gestione, elaborazione e archiviazione dati e, ove possibile, essere inseriti in un circuito inter-QC.
m. Iscrizione a un programma VEQ per tutto il periodo della fornitura con le seguenti caratteristiche:
   - ✓ Essere un programma internazionale, fornito da provider indipendenti, con significativa partecipazione di utilizzatori dei metodi e delle strumentazioni offerte,
   - ✓ Effettuare l'elaborazione analitica dei risultati e rilasciare specifici attestati di partecipazione e di performance.

n. Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti ed al funzionamento dell'apparecchiatura, comprensivi di:
   - ✓ materiali necessari per controlli di sessione, calibratori e controlli interni (pari ad almeno due livelli di controllo per analita) per circa 300 sessioni/anno;
   - ✓ materiali necessari per i test preliminari della convalida del processo per l'1% circa del volume a regime;
   - ✓ materiale necessario per le ripetizioni connesse a problematiche oggetto di reclamo o a malfunzionamenti delle apparecchiature e dei kit senza oneri aggiuntivi per l' APSS.
o. Fornitura a carico della Ditta aggiudicataria di tutto il materiale consumabile (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, etc.) codificati in offerta economica senza la necessità di indicazione di quotazione economica.
p. Fornitura del fabbisogno mancante a carico della ditta aggiudicataria nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi reattivi diagnostici e materiali di consumo forniti, dovessero rivelarsi insufficienti per cause non addebitabili all'utilizzo dell'apparecchiatura.
q. Adeguamento delle strumentazioni, reagenti, dispositivi e software, alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere disponibili nel corso di esecuzione contrattuale, senza alcun aggravio di spesa per l'APSS.
r. Assistenza in fase di avvio di utilizzo della strumentazione.
s. Fornitura, a carico della Ditta, di un programma informatico dedicato all'approvvigionamento/magazzino per la gestione di: volumi utili, scorte di sicurezza, scadenze, eccedenze, giacenze per periodo e riordino del materiale.
t. Organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente di aggiornamento nel corso della fornitura, finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto. L'ammissione agli stessi corsi dovrà essere garantita al personale tecnico e dirigente delle strutture interessate e dovrà prevedere la certificazione del training effettuato.
u. Forme di aggiornamento del personale presso l'APSS o presso altre sedi su tutte le soluzioni proposte.
v. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria ed a cura della Ditta assegnataria.
w. Indicazione, prodotto per prodotto, del numero CND del Repertorio nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia, o dichiarazione che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al DM 20-02-2007 del Ministero della Salute.

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI

A. Caratteristiche specifiche della strumentazione (a pena di esclusione)

1. Strumento con tecnica di determinazione in chemiluminescenza (CLIA, CMIA) completamente automatico.
2. Riconoscimento positivo del campione.
3. Riconoscimento positivo dei reagenti.
4. Utilizzo di provetta primaria.
5. Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codici a barre integrato.
6. Caricamento continuo (random) dei campioni con possibilità di processazione di campioni in modalità urgente senza interruzione del ciclo analitico (full walk-away).
7. Tracciabilità dei reagenti e campioni.

8. Mantenimento a bordo dei reagenti pronti all'uso e stabili.
9. Verifica della quantità dei reattivi prima di iniziare la seduta.
10. Stabilità delle curve di calibrazione di almeno 7 gg.
11. Curve di calibrazione e lotti usati memorizzati sullo strumento.
12. Esecuzione in contemporanea dei test richiesti.
13. Possibilità di aggiungere reattivi e consumabili in corso di seduta.
14. Possibilità di lavorare con piccoli volumi (max 1 mL).
15. Turn Around Time (TAT), espresso in unità di tempo dall'accettazione all' esecuzione finale da parte del laboratorio non superiore a un turno tecnico (sei ore).
16. Full Time Equivalent (FTE) di personale addetto per sessione giornaliera media in rapporto al numero di test non superiore a 1 FTE.
17. Cadenza analitica reale per il case-mix dei test di validazione sullo stesso analyzer espressa in esami/ora, anche in rapporto al massimo carico quantificato secondo la tabella di attività con un troughput di almeno 150 test/ora/analizzatore.
18. Indicazione dettagliata relativa alla tipologia di acqua consigliata per l'utilizzo dello strumento.
19. Scarico centralizzato dei liquidi reflui (qualora lo strumento ne produca).
20. Corsia preferenziale dell'urgenza del campione limitatamente al profilo HCVAb, HBsAg, HBcAb totali e IgM, HIV 1-2 e Sifilide indicandone il tempo di esecuzione in minuti. Tali test dovranno essere validati anche su campioni biologici prelevati da cadavere o almeno riportare le performance rilevate su questi campioni e le differenze con i campioni biologici da vivente.
21. Esecuzione, da parte di ogni analizzatore, del seguente set di test HBsAg, HCVAb, HIV1-2Ab, Lue, HBcAb totali e IgM, HBsAb (quantitativo), HBeAg, HBeAb.

B. Caratteristiche tecniche-qualitative dei reagenti (a pena di esclusione)

1. *Per tutti i reagenti viene richiesto:*
   a. Descrizione dettagliata della tipologia nonché delle metodologie di esecuzione;
   b. I controlli dovranno essere garantiti ad ogni seduta (cadenza giornaliera 7 giorni/settimana);
   c. Le calibrazioni per lo strumento dovranno essere previste in base alla stabilità delle curve ed ai lotti inviati;
   d. Indici di accuratezza, ripetibilità e riproducibilità elevati comprovati con adeguata documentazione;
   e. L'inventario dei reagenti on board deve essere gestito dalla strumentazione;
   f. Tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: ¾ dell'intero periodo di durata del lotto;

2. *Per la ricerca di HBsAg:*
   a. Rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) tramite anticorpi mono/policlonali in grado di rilevare i principali mutanti del virus;
   b. Capacità di rilevare i genotipi mutanti (*specificare quali vengono rilevati ed i relativi dati di performance qualitativa*);
   c. Specificità minima pari a 98% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   d. Sensibilità minima pari a 99%;
   e. Sensibilità analitica del test di conferma pari ad almeno 0,01 UI/mL calcolato sul 2° Standard Internazionale WHO HBsAg;

3. *Per la ricerca di HBsAb:*
   a. Rilevazione quantitativa degli anticorpi rivolti verso l'antigene di superficie del virus dell'epatite B;
   b. Specificità minima pari a 99% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   c. Sensibilità minima pari a 95%;
   d. Limite di rilevazione inferiore al 50% del cut-off di significatività in UI/mL;
   e. Curva di linearità almeno fino a 1000 UI/mL;

4. *Per la ricerca di HBcAb totali e IgM:*
   a. Rilevazione qualitativa degli anticorpi rivolti verso gli antigeni del core del virus dell'epatite B tramite anticorpi mono/policlonali;
   b. Test differenziato per il rilevamento degli anticorpi totali e di classe IgM;
   c. Specificità minima pari a 99% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   d. Sensibilità minima pari a 99%, sensibilità analitica per HBcAb totali < 0,5 UI/mL calcolato sul siero di riferimento del Paul- Erlich Institute;

5. *Per la ricerca di HBeAg:*
   a. Rilevazione qualitativa dell'antigene "e" del virus dell'epatite B (HBeAg) tramite anticorpi mono/policlonali;
   b. Specificità minima pari a 99% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   c. Sensibilità minima pari a 99%;

6. *Per la ricerca di HBeAb:*
   a. Rilevazione qualitativa degli anticorpi rivolti verso l'antigene "e" del virus dell'epatite B (HBeAg) tramite anticorpi mono/policlonali;
   b. Specificità minima pari a 99% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   c. Sensibilità minima pari a 99%;

7. *Per la ricerca degli anticorpi anti HCV:*
   a. Rilevazione qualitativa degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCVAb) tramite l'utilizzo di proteine virali costituite da antigeni ricombinanti delle regioni virali CORE, NS3, NS4;
   b. Specificità minima pari a 99% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   c. Sensibilità minima pari a 85% senza test supplementari;

8. *Per la ricerca degli anticorpi anti HIV1-2:*
   a. Rilevazione qualitativa degli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV-1/HIV-2) tramite l'utilizzo di antigeni ricombinanti, in grado di rilevare anticorpi diretti contro le principali varianti di HIV-1 (compreso sottotipo HIV-O) e HIV-2;
   b. Rilevazione qualitativa dell'antigene p24 per l'HIV-1 con sensibilità < 1,5 UI/mL verificata con lo standard HIV 1 p24 (WHO);
   c. Specificità minima pari a 99% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;

d. Sensibilità minima pari a 99%;

9. *Per la ricerca degli anticorpi anti T. pallidum:*
   a. Rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-*Treponema pallidum* di classe IgG e IgM;
   b. Specificità minima pari a 99% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   c. Sensibilità minima pari a 99%;

10. *Per la ricerca di IgG e IgM anti Toxoplasma:*
   a. Rilevazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG;
   b. Specificità minima pari a 99% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   c. Sensibilità minima pari a 99%;
   d. Limite di rilevazione inferiore al 50% del cut-off di significatività e comunque inferiore al cut-off più basso per la definizione di una grey zone;
   e. Curva di linearità almeno fino a 250 UI/mL per IgG;

11. *Per la ricerca di IgG e IgM anti Citomegalovirus:*
   a. Rilevazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG;
   b. Specificità minima pari a 90% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   c. Sensibilità minima pari a 97%;
   d. Limite di rilevazione inferiore al 50% del cut-off di significatività in UI/mL e comunque inferiore al cut-off più basso per la definizione di una grey zone;

12. *Per la ricerca di IgG e IgM anti Rubeo virus:*
   a. Rilevazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG;
   b. Specificità minima pari a 95% nei campioni provenienti da popolazioni a bassa prevalenza di infezione;
   c. Sensibilità minima pari a 97%;
   d. Limite di rilevazione inferiore al 50% del cut-off di significatività in UI/mL e comunque inferiore al cut-off più basso per la definizione di una grey zone.

C. Software gestionale (a pena di esclusione)

1. Interfacciamento Query Host bidirezionale del sistema analitico offerto con il sistema gestionale di laboratorio dell'UOMV (DnLab) o sua evoluzione. L'aggiudicatario sarà tenuto ad adeguare l'interfacciamento per tutta la durata del contratto in base ad eventuali cambiamenti del LIS.
2. Interfaccia in italiano.
3. Gestione dell'archivio storico in linea sul PC dell'analyzer relativamente a determinazioni e controlli.
4. Tracciabilità dei campioni tramite identificazione del rack e posizione del campione.
5. Validazione automatica dell'esame in base a regole stabilite e personalizzabili dal laboratorio.
6. Possibilità di applicare regole in base alla richiesta e al profilo di analisi del campione.
7. Analisi delle congruenze con evidenziazione dei parametri non congruenti.
8. Alimentazione automatica del flusso di dati.
9. Programma di gestione informatico della qualità analitica.

10. Possibilità di programmazione manuale.
11. Visualizzazione test in corso e tempo rimanente fine seduta lavoro.
12. Mantenimento a bordo per almeno un anno dei risultati analitici.

D. Requisiti generali del sistema e della fornitura (a pena di esclusione)

1. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi periodici, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
2. I manuali d'uso degli strumenti ed il software gestionale dovranno essere disponibili in lingua italiana.
3. Dovranno essere comunicate le procedure e cadenze da adottare per la pulizia e l'eventuale decontaminazione delle attrezzature proposte a cura del personale dell' U.O. di destinazione.
4. L'intervento di assistenza tecnica dovrà essere garantito h24 con la massima tempestività e in ogni caso entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail, in qualsiasi periodo dell'anno e giorno della settimana, festivi compresi.
5. Dovranno essere descritte le modalità d'intervento in caso di fermo macchina che dovranno garantire comunque la continuità dell'attività.
6. L'assistenza tecnica dovrà essere garantita con un numero illimitato di chiamate.
7. La strumentazione dovrà essere protetta da eventuali cadute di tensione nell'alimentazione elettrica.
8. Ritiro, su richiesta dell'utilizzatore e senza alcun costo per l'APSS, dei prodotti, presso lo stesso giacenti, che presentino una scadenza tale da impedirne l'utilizzo.

E. Altre caratteristiche specifiche

1. Possibilità di esecuzione di retest automatico dei positivi per HBsAg, HIVAb/Ag, HCVAb, Lue e di reflex test.
2. Accettazione (check-in e sorting).
3. Disponibilità, a fine contratto di fornitura, ad estrarre l'archivio storico contenuto nel software di gestione dello strumento offerto, mettendolo a disposizione dell'Azienda Sanitaria sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile.

6) ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

A. Strumentazione

1. Livello di automazione.
2. Semplicità di utilizzo.

B. Test

1. Performance dei reagenti e del sistema diagnostico calcolata secondo i criteri di valutazione 6 σ.
2. Numero di reattivi pronti all'uso.
3. Stabilità dei reattivi a bordo dello strumento.
4. Frequenza calibrazione.
5. Performance di sensibilità superiore a quanto richiesto nei requisiti minimi necessari.
6. Performance di specificità superiore a quanto richiesto nei requisiti minimi necessari.
7. Disponibilità del Test HCV core Ag quantitativo. *(SI/NO)*

8. Disponibilità del Test HBsAg quantitativo. *(SI/NO)*

C. Software gestionale

1. Livello di efficienza del software di magazzino (velocità, semplicità di utilizzo, numero di funzioni).
2. Elaborazione statistiche. *(SI/NO)*
3. Back-up automatico dei campioni, controlli e calibratori. (*SI/NO*)

D. Altre caratteristiche del sistema e della fornitura oggetto di valutazione di qualità

1. Monitoraggio in remoto dal fornitore. *(SI/NO)*
2. Assistenza proattiva. *(SI/NO)*

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

La ditta aggiudicataria si impegna a collaborare e a concorrere alla certificazione e all'accreditamento del settore di laboratorio del Servizio mettendo a disposizione propria tecnologia e risorse, manuali, materiali e procedure conformi alle richieste di certificazione e accreditamento che saranno proposte dall' UOMV.
A tal fine le dotazioni strumentali ed informatiche fornite dalla ditta dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione del processo e delle procedure con particolare riguardo:

- *alla tracciabilità degli output (mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, per verifica e analisi dei parametri di esecuzione dei test e per valutazione della riproducibilità e del coefficiente di variazione);*
- *alla verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step to step; alla dotazione di eventuali dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema (alimentazione autonoma) e il mantenimento delle specifiche (autocalibrazione/self-test e segnalazione di malfunzionamenti della attrezzatura).*

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

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Provincia Autonoma di Trento

Alle ato n. 2b

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI SIEROLOGICI E DI STUDIO DELLA FUNZIONALITA' PIASTRINICA OCCORRENTI ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 2

"Fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione di esami sierologici vari occorrenti all' U.O. di Microbiologia e Virologia"

1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

L'appalto consiste nella fornitura di sistema diagnostico automatico dedicato all'esecuzione degli esami vari di sierologia per l'U.O. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale di Trento (UOMV).
Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue di seguito indicate, completo di tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti ed al funzionamento delle apparecchiature (controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa).
La ditta offerente dovrà fornire un progetto riportante descrizione delle tecnologie impiegate e della tipologia della procedura proposta analizzando le seguenti attività che, obbligatoriamente, dovranno essere previste per tutti i test richiesti:

1. la fase preanalitica,
2. la fase analitica per sierologia,
3. l'organizzazione informatica,
4. la gestione dell'approvvigionamento/magazzino.

2) CARATTERISTICHE

Il sistema diagnostico dovrà possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari".

3) FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

Il fabbisogno annuo presunto viene di seguito descritto. Nel numero degli esami sotto elencati non sono compresi i test per i controlli e le calibrazioni.

Tipologie di esame	Numero di esami/anno
EBV - VCA anticorpi IgG	5.000
EBV - VCA anticorpi IgM	5.000
EBV - EBNA anticorpi IgG	5.000
EBV – EA anticorpi IgG	700
Citomegalovirus avidità anticorpi IgG	200
Toxoplasma avidità anticorpi IgG	300
Herpes Virus 1 anticorpi IgG	750
Herpes Virus 2 anticorpi IgG	750
Herpes Virus 1/2 anticorpi IgM	750
Virus Varicella-Zoster anticorpi IgG	1.700
Virus Varicella-Zoster anticorpi IgM	1.700
Virus Morbillo anticorpi IgG	800
Virus Morbillo anticorpi IgM	800
Virus Parotite anticorpi IgG	700
Virus Parotite anticorpi IgM	700
Borrelia burgdorferi sensu latu IgG	1900
Borrelia burgdorferi sensu latu IgM	1900
Bordetella pertussis tossina anticorpi IgG	200
Bordetella pertussis tossina anticorpi IgA	100
Parvovirus B19 anticorpi IgG	600
Parvovirus B19 anticorpi IgM	600
Tetano anticorpi IgG	850
Difterite anticorpi IgG	50
Virus Dengue anticorpi IgG	50
Virus Dengue anticorpi IgM	50
Virus Dengue ricerca antigene	50
Leptospira anticorpi IgM	50
Leishmania anticorpi	50
Malattia di Chagas anticorpi	300
Chlamydia trachomatis anticorpi IgG	300
Chlamydia trachomatis anticorpi IgA	300
Legionella pneumophila sierogruppo 1-6 anticorpi	1.000
Legionella pneumophila sierogruppo 1 anticorpi IgG	400
Legionella pneumophila sierogruppo 1 anticorpi IgM	400
Virus Zika anticorpi IgG	50
Virus Zika anticorpi IgM	50
Rickettsia anticorpi IgG	150
Rickettsia anticorpi IgM	150
Brucella anticorpi IgG	200
Brucella anticorpi IgM	200
TBE anticorpi IgG	800
TBE anticorpi IgM	800
(1-3) Beta-D-glucano	300
Galattomannano	1600
Candida albicans anticorpi IgG	300
Echinococco IgG	50
Virus Chikungunja anticorpi IgG	50

Virus Chikungunja anticorpi IgM	**50**
Enterovirus anticorpi IgG	**350**
Enterovirus anticorpi IgM	**350**
TOTALE	**39.450**

4) L'OFFERTA, DOVRÀ IN PARTICOLARE ESSERE COMPRENSIVA DI:

a. Sistema diagnostico di nuova costruzione e di ultima generazione presente sul mercato, fornito in service e corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento; il sistema dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idoneo ad eseguire il numero delle prestazioni richieste.
b. Indicazione del numero e descrizione della strumentazione, della tecnologia impiegata e della gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura è in grado di effettuare.
c. Modalità di collocazione delle attrezzature in rapporto alla verifica della portanza dei solai ed alla compatibilità del locale destinato alla funzione (area che non potrà essere superata) individuate sulla base alle indicazioni fornite in via diretta dal Direttore dell'UOMV in sede di sopralluogo (obbligatorio) da parte delle ditte interessate. Di tale sopralluogo dovrà essere redatto apposito verbale, sottoscritto dalle parti, attestante la completa conoscenza di tutto quanto possa influire sulla formulazione dell'offerta.
d. La strumentazione principale dovrà essere collegata al sistema di automazione presente presso il Laboratorio di Alta Automazione della Patologia Clinica (NoemaLife con catena Inpeco). La strumentazione secondaria dovrà essere installata presso l'UOMV.
e. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria.
f. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000 (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e relativo Decreto Legislativo di attuazione n. 332 del 08 settembre 2000), tanto per la strumentazione quanto per il materiale reagente, di calibrazione e controllo necessari all'esecuzione degli esami richiesti.
g. Manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative.
h. Indicazione dei sistemi di controllo del funzionamento e della segnalazione di anomalie della procedura, dell'attività analitica e dei risultati (controllo di processo, controllo di procedura e controllo qualitativo di output).
i. Indicazione di quali attrezzature o parti di esse devono essere sottoposte a controllo periodico della taratura specificando la cadenza della stessa e impegnandosi al rilascio della certificazione metrologica.
j. Segnalazione delle caratteristiche dell'alimentazione elettrica e consumo elettrico per ora di lavoro continuativo.
k. Per la strumentazione principale, software gestionale compatibile ed interfacciato sia nella fase preanalitica che in quella di refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dati analitici con il sistema informatico gestionale già in uso nel Laboratorio di alta automazione (NoemaLife con catena Inpeco).
l. Fornitura di CQI indipendente per tutto il periodo della fornitura, con le seguenti caratteristiche:
   - ✓ Essere costituiti da una significativa percentuale di matrice umana,

- ✓ Essere su almeno due livelli di cui uno minimo al valore di cut-off e uno di valore elevato,
- ✓ Essere accompagnati da inserti con i valori assegnati per la specifica strumentazione e metodo offerti,
- ✓ Essere corredati da software di gestione, elaborazione e archiviazione dati e, ove possibile, essere inseriti in un circuito inter-QC.

m. Iscrizione a un programma VEQ per tutto il periodo della fornitura con le seguenti caratteristiche:
- ✓ Essere un programma internazionale, fornito da provider indipendenti, con significativa partecipazione di utilizzatori dei metodi e delle strumentazioni offerte,
- ✓ Effettuare l'elaborazione analitica dei risultati e rilasciare specifici attestati di partecipazione e di performance.

n. Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti ed al funzionamento dell'apparecchiatura, comprensivi di:
- ✓ materiali necessari per controlli di sessione, calibratori e controlli interni (pari ad almeno due livelli di controllo per analita) per circa 300 sessioni/anno per gli analiti sulla strumentazione principale, 100 sessioni l' anno per gli analiti sulla strumentazione secondaria con un numero di determinazioni/aa > 200, 50 sessioni l'anno per tutti gli altri;
- ✓ materiali necessari per i test preliminari della convalida del processo per l'1% circa del volume a regime;
- ✓ materiale necessario per le ripetizioni connesse a problematiche oggetto di reclamo o a malfunzionamenti delle apparecchiature e dei kit senza oneri aggiuntivi per l' APSS.

o. Fornitura, a carico della Ditta aggiudicataria, di tutto il materiale consumabile (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, etc.) codificati nell'offerta economica senza necessità di indicazione di quotazione economica.

p. Fornitura del fabbisogno mancante a carico della ditta aggiudicataria nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi reattivi diagnostici e materiali di consumo forniti, dovessero rivelarsi insufficienti per cause non addebitabili all'utilizzo dell'apparecchiatura.

q. Adeguamento delle strumentazioni, reagenti, dispositivi e software, alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere disponibili nel corso di esecuzione contrattuale, senza alcun aggravio di spesa per l'APSS.

r. Assistenza in fase di avvio di utilizzo della strumentazione.

s. Organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente di aggiornamento nel corso della fornitura, finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto. L'ammissione agli stessi corsi dovrà essere garantita al personale tecnico e dirigente delle strutture interessate e dovrà prevedere la certificazione del training effettuato.

t. Forme di aggiornamento del personale presso l'APSS o presso altre sedi su tutte le soluzioni proposte.

u. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria ed a cura della Ditta assegnataria.

v. Indicazione, prodotto per prodotto, del numero CND del Repertorio nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia, o dichiarazione che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al DM 20-02-2007 del Ministero della Salute.

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI

A. Caratteristiche specifiche della strumentazione (a pena di esclusione)

1. Strumento con tecnica di determinazione in chemiluminescenza (CLIA, CMIA) completamente automatico; è ammessa l'offerta di sistemi analitici compositi con strumentazione principale e strumentazione aggiuntiva anche semiautomatica per piccole serie di esami.
2. E' ammessa la determinazione con tecniche immunoenzimatiche purchè in monotest e non su micro piastra. La ditta dovrà fornire adeguata strumentazione a proprio carico.
3. E' ammessa la determinazione con tecniche immunoenzimatiche su micropiastra esclusivamente per gli anticorpi IgG e IgM anti Enterovirus e per il Galattomannano.
   E' ammesso un sistema turbidimetrico per la determinazione del Beta-D-Glucano.
   E' ammessa la determinazione monotest con tecniche immunocromatografiche degli anticorpi totali antigene virus Dengue.
   La ditta dovrà fornire adeguata strumentazione a proprio carico.
4. Utilizzo di provetta primaria almeno per la strumentazione principale CLIA.
5. Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codici a barre integrato.
6. Caricamento continuo (random) e sistemi walk-away per la strumentazione principale in chemiluminescenza
7. Possibilità di lavorare con piccoli volumi (max 1 mL).
8. Turn Around Time (TAT), espresso in unità di tempo dall'accettazione all' esecuzione finale da parte del laboratorio non superiore a un turno tecnico (sei ore).
9. Full Time Equivalent (FTE) di personale addetto per sessione giornaliera media in rapporto al numero di test non superiore a 1 FTE.
10. Cadenza analitica reale per il case-mix dei test di validazione sullo stesso analyzer espressa in esami/ora, anche in rapporto al massimo carico quantificato secondo la tabella di attività con un troughput di almeno 120 test/ora/analizzatore almeno per la strumentazione principale CLIA.
11. Indicazione dettagliata relativa alla tipologia di acqua consigliata per l'utilizzo dello strumento.
12. Scarico centralizzato dei liquidi reflui (qualora lo strumento ne produca).

Caratteristiche minime necessarie per la strumentazione principale

13. Possibilità di esecuzione di retest automatico dei positivi.
14. Tracciabilità dei reagenti e campioni.
15. Mantenimento a bordo dei reagenti pronti all'uso e stabili.

B. Caratteristiche tecniche-qualitative dei reagenti (a pena di esclusione)

1. Descrizione dettagliata della tipologia nonché delle metodologie di esecuzione;
2. I controlli dovranno essere garantiti ad ogni seduta (cadenza giornaliera 5 giorni/settimana);
3. Le calibrazioni per lo strumento dovranno essere previste in base alla stabilità delle curve ed ai lotti inviati;
4. Indici di accuratezza, ripetibilità e riproducibilità elevati comprovati con adeguata documentazione;
5. L'inventario dei reagenti on board deve essere gestito dalla strumentazione;
6. Tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: ¾ dell'intero periodo di durata del lotto;

C. Software gestionale (a pena di esclusione)

1. Interfacciamento Query Host bidirezionale del sistema analitico offerto con il sistema gestionale di laboratorio dell'UOMV (DnLab) o sua evoluzione almeno per la strumentazione principale ELISA-CLIA. L'aggiudicatario sarà tenuto ad adeguare l'interfacciamento per tutta la durata del contratto in base ad eventuali cambiamenti del LIS.
2. Interfaccia in italiano.
3. Gestione dell'archivio storico in linea sul PC dell'analyzer relativamente a determinazioni e controlli.
4. Tracciabilità dei campioni tramite identificazione del rack e posizione del campione.
5. Validazione automatica dell'esame in base a regole stabilite e personalizzabili dal laboratorio.
6. Alimentazione automatica del flusso di dati.
7. Programma di gestione informatico della qualità analitica.
8. Possibilità di programmazione manuale.
9. Visualizzazione test in corso e tempo rimanente fine seduta lavoro.
10. Mantenimento a bordo per almeno un anno dei risultati analitici.

D. Requisiti generali del sistema e della fornitura (a pena di esclusione)

1. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi periodici, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
2. I manuali d'uso degli strumenti ed il software gestionale dovranno essere disponibili in lingua italiana.
3. Dovranno essere comunicate le procedure e cadenze da adottare per la pulizia e l'eventuale decontaminazione delle attrezzature proposte a cura del personale dell' U.O. di destinazione.
4. L'intervento di assistenza tecnica dovrà essere garantito h24 con la massima tempestività e in ogni caso entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail, in qualsiasi periodo dell'anno e giorno della settimana, festivi compresi.
5. Dovranno essere descritte le modalità d'intervento in caso di fermo macchina che dovranno garantire comunque la continuità dell'attività.
6. L'assistenza tecnica dovrà essere garantita con un numero illimitato di chiamate.
7. La strumentazione dovrà essere protetta da eventuali cadute di tensione nell'alimentazione elettrica.
8. Ritiro, su richiesta dell'utilizzatore e senza alcun costo per l'APSS, dei prodotti, presso lo stesso giacenti, che presentino una scadenza tale da impedirne l'utilizzo.

E. Altre caratteristiche specifiche

Disponibilità, a fine contratto di fornitura, ad estrarre l'archivio storico contenuto nel software di gestione dello strumento offerto, mettendolo a disposizione dell'Azienda Sanitaria sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile.

6) ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

A. Strumentazione

1. Livello di automazione.

2. Possibilità di utilizzo anche in urgenza.
3. Ingombro totale della strumentazione.
4. Modalità di disposizione di tutta la strumentazione rispetto agli spazi disponibili.

B. Test

1. Performance dei reagenti e del sistema diagnostico calcolata secondo i criteri di valutazione 6 σ.
2. Numero di reattivi pronti all'uso.
3. Stabilità dei reattivi a bordo dello strumento.
4. Frequenza calibrazione.
5. Performance di sensibilità superiore a quanto richiesto nei requisiti minimi necessari.
6. Performance di specificità superiore a quanto richiesto nei requisiti minimi necessari.

C. Software gestionale

1. Esecuzione back-up automatico dei campioni, controlli e calibratori (*SI/NO*)
2. Elaborazione statistiche. *(SI/NO)*

D. Altre caratteristiche del sistema e della fornitura oggetto di valutazione di qualità

1. Assistenza proattiva. *(SI/NO)*
2. Monitoraggio in remoto dal fornitore. *(SI/NO)*

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

La ditta aggiudicataria si impegna a collaborare e a concorrere alla certificazione e all'accreditamento del settore di laboratorio del Servizio mettendo a disposizione propria tecnologia e risorse, manuali, materiali e procedure conformi alle richieste di certificazione e accreditamento che saranno proposte dall' UOMV.
A tal fine le dotazioni strumentali ed informatiche fornite dalla ditta dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione del processo e delle procedure con particolare riguardo:

- *alla tracciabilità degli output (mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, per verifica e analisi dei parametri di esecuzione dei test e per valutazione della riproducibilità e del coefficiente di variazione);*
- *alla verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step to step; alla dotazione di eventuali dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema (alimentazione autonoma) e il mantenimento delle specifiche (autocalibrazione/self-test e segnalazione di malfunzionamenti della attrezzatura).*

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

Il Gruppo di Lavoro:

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Provincia Autonoma di Trento

Allegato n. 2c

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI SIEROLOGICI E DI STUDIO DELLA FUNZIONALITA' PIASTRINICA OCCORRENTI ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 3

"Fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test sierologici di conferma occorrenti all' U.O. di Microbiologia e Virologia"

1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

L'appalto consiste nella fornitura di sistema diagnostico automatico dedicato all'esecuzione degli esami sierologici di conferma per l'U.O. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale di Trento (UOMV).
Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue di seguito indicate, completo di tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti ed al funzionamento delle apparecchiature.

2) CARATTERISTICHE

Il sistema diagnostico dovrà possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari".

3) FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

Il fabbisogno totale annuo presunto viene di seguito descritto.

Tipologie di esame in Western Blot – Line Immunoassay	Numero di esami/anno
HIV 1/2 anticorpi	**100**
HCV anticorpi	**300**

Lue anticorpi IgG	**50**
Lue anticorpi IgM	**50**
Borrelia anticorpi IgG	**50**
Borrelia anticorpi IgM	**180**
Toxoplasma anticorpi IgG	**30**
Toxoplasma anticorpi IgG-IgM toxoplasmosi congenita	**30**
Citomegalovirus anticorpi IgG	**30**
Citomegalovirus anticorpi IgM	**30**
Rubeovirus anticorpi IgG	**15**
Parvovirus anticorpi IgG	**15**
Tipologie di esame in Immunofluorescenza	**Numero di esami/anno**
Coxackie virus anticorpi IgM	**60**
Bartonella henselae anticorpi IgG	**100**
Bartonella henselae anticorpi IgM	**100**
Coxiella burnetii anticorpi IgG	**500**
Coxiella burnetii anticorpi IgM	**500**
TOTALE	**2.640**

4) L'OFFERTA, DOVRÀ IN PARTICOLARE ESSERE COMPRENSIVA DI:

a. Sistema diagnostico di nuova costruzione e di ultima generazione presente sul mercato, fornito in service e corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento; il sistema dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idoneo ad eseguire il numero delle prestazioni richieste.
b. Indicazione del numero e descrizione della strumentazione, della tecnologia impiegata e della gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura è in grado di effettuare.
c. Modalità di collocazione delle attrezzature in rapporto alla verifica della portanza dei solai ed alla compatibilità del locale destinato alla funzione (area che non potrà essere superata) individuate sulla base alle indicazioni fornite in via diretta dal Direttore dell'UOMV in sede di sopralluogo (obbligatorio) da parte delle ditte interessate. Di tale sopralluogo dovrà essere redatto apposito verbale, sottoscritto dalle parti, attestante la completa conoscenza di tutto quanto possa influire sulla formulazione dell'offerta.
d. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria.
e. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000 (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e relativo Decreto Legislativo di attuazione n. 332 del 08 settembre 2000), tanto per la strumentazione quanto per il materiale reagente, di calibrazione e controllo necessari all'esecuzione degli esami richiesti.
f. Manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative.
g. Indicazione dei sistemi di controllo del funzionamento e della segnalazione di anomalie della procedura, dell'attività analitica e dei risultati (controllo di processo, controllo di procedura e controllo qualitativo di output).

h. Indicazione di quali attrezzature o parti di esse devono essere sottoposte a controllo periodico della taratura specificando la cadenza della stessa e impegnandosi al rilascio della certificazione metrologica.
i. Segnalazione delle caratteristiche dell'alimentazione elettrica e consumo elettrico per ora di lavoro continuativo.
j. Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti ed al funzionamento dell'apparecchiatura, comprensivi di:
   - ✓ materiali necessari per eventuali controlli di sessione per circa 50 sessioni/anno;
   - ✓ materiale necessario per le ripetizioni connesse a problematiche oggetto di reclamo o a malfunzionamenti delle apparecchiature e dei kit senza oneri aggiuntivi per l' APSS.
k. Fornitura a carico della Ditta aggiudicataria di tutto il materiale consumabile (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta) codificati nell'offerta economica senza necessità di indicazione di quotazione economica.
l. Fornitura del fabbisogno mancante a carico della ditta aggiudicataria nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi reattivi diagnostici e materiali di consumo forniti, dovessero rivelarsi insufficienti per cause non addebitabili all'utilizzo dell'apparecchiatura.
m. Adeguamento delle strumentazioni, reagenti, dispositivi e software, alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere disponibili nel corso di esecuzione contrattuale, senza alcun aggravio di spesa per l'APSS.
n. Assistenza in fase di avvio di utilizzo della strumentazione.
o. Organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente di aggiornamento nel corso della fornitura, finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto. L'ammissione agli stessi corsi dovrà essere garantita al personale tecnico e dirigente delle strutture interessate e dovrà prevedere la certificazione del training effettuato.
p. Forme di aggiornamento del personale presso l'APSS o presso altre sedi su tutte le soluzioni proposte.
q. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria ed a cura della Ditta assegnataria.
r. Indicazione prodotto per prodotto del numero CND del Repertorio nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia, o dichiarazione che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al DM 20-02-2007 del Ministero della Salute.

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI

A. Caratteristiche specifiche della strumentazione (a pena di esclusione)

1. Sistema automatico per la preparazione di test Western Blot e Line Immunoassay completo di sistema di lettura ed analisi delle immagini, completo di PC con accessori, scanner e stampante.
2. Capacità di processazione da 1 ad almeno 20 campioni.
3. Analisi semiquantitativa delle intensità di colore delle bande e analisi test di avidità.
4. Possibilità di eseguire la verifica manuale ad ogni livello.
5. Turn Around Time (TAT), espresso in unità di tempo dall'accettazione all' esecuzione finale da parte del laboratorio <u>non superiore</u> a un turno tecnico (sei ore).
6. Full Time Equivalent (FTE) di personale addetto per sessione giornaliera media in rapporto al numero di test <u>non superiore</u> a 1 FTE.

B. Caratteristiche tecniche-qualitative dei reagenti (a pena di esclusione)

1. Descrizione dettagliata della tipologia nonché delle metodologie di esecuzione.
2. Tutti i test Blot e Line Immunoassay devono possedere, integrati sulla stessa striscia, il controllo di reazione ed il controllo cut-off .
3. I test per HIV anticorpi devono essere in grado di differenziare HIV 1 e HIV 2 e possedere almeno i seguenti antigeni:
   - antigeni ENV: gp36, gp41, gp105, gp120;
   - antigeni GAG: p17, p24;
   - antigeni POL: p31, p51.
4. I test per HCV anticorpi devono possedere almeno i seguenti antigeni: antigeni del capside (Core 1 e 2), antigeni dell'elicasi (NS3), antigeni proteine non strutturali (NS4, NS5).
5. I test per la conferma anticorpale per Toxoplasma IgG, Citomegalovirus IgG e Parvovirus IgG dovranno essere in grado di:
   - identificare sia gli anticorpi precoci che quelli tardivi
   - evidenziare i marcatori collegati all'avidità anticorpale in modo da fornire una indicazione il più possibile precisa sulla datazione dell'infezione.
6. Il test per Rubeovirus IgG dovrà essere in grado di identificare sia gli anticorpi precoci che quelli tardivi in modo da fornire una indicazione il più possibile precisa sulla datazione dell'infezione.
7. I test per Lue anticorpi devono possedere almeno i seguenti antigeni di membrana: TP15, TP17, TP47 e la presenza di bande associate alla VDRL.
8. I test per Borrelia dovranno essere specifici almeno per le specie di *B.burgdorferi sensu latu* rappresentate in Europa e possedere almeno i seguenti antigeni: VlsE, p100, p58, p41, p39, OspA, OspC, p18.
9. I test per Borrelia e Lue dovranno essere validati anche su matrice Liquor o dovranno essere offerti reagenti differenziati ma specificamente validati su siero e Liquor.
10. I test per la ricerca anticorpi anti C. burnetii dovranno essere in grado di differenziare la fase 1 e la fase 2.
11. I test per la ricerca anticorpi anti Coxackie virus devono essere in grado di distinguere anticorpi almeno vs. i sierotipi di Coxackie virus A7, 9, 16 e 24 e Coxackie virus B1, 2 , 3, 4, 5 e 6.
12. Tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: ¾ dell'intero periodo di durata del lotto.

C. Software gestionale (a pena di esclusione)

1. Software, interfacciato con il LIS, in grado di gestire analisi, refertazione, archiviazione del dato analitico e controlli con riconoscimento automatico del controllo positivo.
2. Interfaccia in italiano.
3. Gestione dell'archivio storico in linea sul PC dell'analyzer relativamente a determinazioni e controlli.
4. Visualizzazione test in corso e tempo rimanente fine seduta lavoro.
5. Mantenimento a bordo per almeno un anno dei risultati analitici.

D. Requisiti generali del sistema e della fornitura (a pena di esclusione)

1. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi periodici, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
2. I manuali d'uso degli strumenti ed il software gestionale dovranno essere disponibili in lingua italiana.
3. Dovranno essere comunicate le procedure e cadenze da adottare per la pulizia e l'eventuale decontaminazione delle attrezzature proposte a cura del personale dell' U.O. di destinazione.
4. L'intervento di assistenza tecnica dovrà essere garantito con la massima tempestività e in ogni caso entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail, in qualsiasi periodo dell'anno dal lunedi al venerdi (sabato, domenica e festivi esclusi), indicando la sede di riferimento.
5. Dovranno essere descritte le modalità d'intervento in caso di fermo macchina che dovranno garantire comunque la continuità dell'attività.
6. L'assistenza tecnica dovrà essere garantita con un numero illimitato di chiamate.
7. Ritiro, su richiesta dell'utilizzatore e senza alcun costo per l'APSS, dei prodotti, presso lo stesso giacenti, che presentino una scadenza tale da impedirne l'utilizzo.

E. Altre caratteristiche specifiche

Disponibilità, a fine contratto di fornitura, ad estrarre l'archivio storico contenuto nel software di gestione dello strumento offerto, mettendolo a disposizione dell'Azienda Sanitaria sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile.

6) ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

A. Strumentazione

1. Livello di automazione.
2. Semplicità d'uso.

B. Test

1. Tipologia qualitativa degli antigeni blottati per ogni target.
2. Controllo negativo integrato in ogni striscia di reazione. *(SI/NO)*
3. Controllo classe del coniugato integrato in ogni striscia di reazione. *(SI/NO)*
4. Fornitura di CQI indipendente e iscrizione a un programma VEQ per tutto il periodo della fornitura.

C. Software gestionale

1. Interfacciamento Query Host bidirezionale con il sistema gestionale di laboratorio dell'UOMV (DnLab) o sua evoluzione. *(SI/NO)*
2. Gestione dati relativi a CQI e VEQ con software dedicati. *(SI/NO)*
3. Elaborazione statistiche. *(SI/NO)*
4. Esecuzione back-up automatico dei campioni, controlli. *(SI/NO)*

D. Altre caratteristiche del sistema e della fornitura oggetto di valutazione di qualità

1. Monitoraggio in remoto dal fornitore. *(SI/NO)*
2. Assistenza proattiva. *(SI/NO)*

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

La ditta aggiudicataria si impegna a collaborare e a concorrere alla certificazione e all'accreditamento del settore di laboratorio del Servizio mettendo a disposizione propria tecnologia e risorse, manuali, materiali e procedure conformi alle richieste di certificazione e accreditamento che saranno proposte dall' UOMV.
A tal fine le dotazioni strumentali ed informatiche fornite dalla ditta dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione del processo e delle procedure con particolare riguardo:

- *alla tracciabilità degli output (mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, per verifica e analisi dei parametri di esecuzione dei test e per valutazione della riproducibilità e del coefficiente di variazione);*
- *alla verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step to step; alla dotazione di eventuali dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema (alimentazione autonoma) e il mantenimento delle specifiche (autocalibrazione/self-test e segnalazione di malfunzionamenti della attrezzatura).*

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

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Alle ato 2d

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI SIEROLOGICI E DI STUDIO DELLA FUNZIONALITA' PIASTRINICA OCCORRENTI ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 4

"Fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami sierologici per il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Ospedale di Trento"

1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

L'appalto consiste nella fornitura di sistema diagnostico automatico dedicato all'esecuzione degli esami di sierologia per il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Ospedale di Trento (SIT).
Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue di seguito indicate, completo di tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti ed al funzionamento delle apparecchiature (controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

La ditta offerente dovrà fornire un progetto riportante descrizione delle tecnologie impiegate e della tipologia della procedura proposta analizzando le seguenti attività che, obbligatoriamente, dovranno essere previste per tutti i test di cui sopra:

1. la fase preanalitica,
2. la fase analitica per sierologia,
3. l'organizzazione informatica,
4. la gestione dell'approvvigionamento/magazzino.

2) CARATTERISTICHE

Il sistema diagnostico dovrà possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari".

3) FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

L' apparecchiatura sarà collocata presso il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Ospedale di Trento.
Il fabbisogno annuo presunto viene di seguito descritto. Nel numero degli esami sotto elencati non sono compresi i test per i controlli e le calibrazioni.

tipologia esame	n. test/anno
HBsAg qualitative	31.000
Anti-HCV	31.000
HIV Ag/Ab	31.000
Ab anti Treponema Pallidum	31.000
TOTALE TEST/ANNO	**124.000**

4) L'OFFERTA DOVRÀ IN PARTICOLARE ESSERE COMPRENSIVA DI:

a. Sistema diagnostico di nuova costruzione e di ultima generazione presente sul mercato, fornito in service e corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento; il sistema dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idoneo ad eseguire il numero delle prestazioni richieste.
b. Indicazione del numero e descrizione della strumentazione, della tecnologia impiegata e della gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura è in grado di effettuare.
c. Modalità di collocazione delle attrezzature in rapporto alla verifica della portanza dei solai ed alla compatibilità del locale destinato alla funzione (area pari a mt. 3,00 x 1,30 che non potrà essere superata) individuate sulla base delle indicazioni fornite in via diretta dal Direttore del SIT in sede di sopralluogo (obbligatorio) da parte delle ditte interessate. Di tale sopralluogo dovrà essere redatto apposito verbale, sottoscritto dalle parti, attestante la completa conoscenza di tutto quanto possa influire sulla formulazione dell'offerta.
d. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria.
e. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000 (Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e relativo Decreto Legislativo di attuazione n. 332 del 08 settembre 2000), tanto per la strumentazione quanto per il materiale reagente, di calibrazione e controllo necessari all'esecuzione degli esami richiesti.
f. Manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative.
g. Indicazione dei sistemi di controllo del funzionamento e della segnalazione di anomalie della procedura, dell'attività analitica e dei risultato (controllo di processo, controllo di procedura e controllo qualitativo di output).
h. Indicazione di quali attrezzature o parti di esse devono essere sottoposte a controllo periodico della taratura specificando la cadenza della stessa e impegnandosi al rilascio della certificazione metrologica.
i. Segnalazione delle caratteristiche dell'alimentazione elettrica e consumo elettrico per ora di lavoro continuativo.

j. Software gestionale compatibile ed interfacciato sia nella fase preanalitica che in quella di refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dati analitici con il sistema informatico gestionale già in uso nel Laboratorio di destinazione (Emonet).
k. Fornitura di CQI indipendente e di iscrizione a un programma VEQ per tutto il periodo della fornitura.
l. Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento dell'apparecchiatura, compresivi di:
   - ✓ materiali necessari per controlli di sessione e calibratori e controlli interni (pari ad almeno due livelli di controllo per analita) per circa 300 sessioni/anno;
   - ✓ materiali necessari per i test preliminari della convalida del processo per l'1 circa del volume a regime;
   - ✓ materiale necessario per le ripetizioni connesse a problematiche oggetto di reclamo o a malfunzionamenti delle apparecchiature e dei kit senza oneri aggiuntivi per l' APSS.
m. Fornitura, a carico della Ditta aggiudicataria, di tutto il materiale necessario all'esecuzione degli esami previsti (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, etc.) codificati nell'offerta economica senza necessità di indicazione di quotazione economica.
n. Fornitura del fabbisogno mancante a carico della ditta aggiudicataria nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi reattivi diagnostici e materiali di consumo forniti, dovessero rivelarsi insufficienti per cause non addebitabili all'utilizzo dell'apparecchiatura.
o. Adeguamento delle strumentazioni, reagenti, dispositivi e software, alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere disponibili nel corso di esecuzione contrattuale, senza alcun aggravio di spesa per l'APSS.
p. Assistenza in fase di avvio di utilizzo della strumentazione.
q. Fornitura quotata di un programma informatico dedicato all'approvvigionamento/magazzino per la gestione di: volumi utili, scorte di sicurezza, scadenze, eccedenze, giacenze per periodo e riordino del materiale da indicare nell'offerta economica.
r. Organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente di aggiornamento nel corso della fornitura, finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto. L'ammissione agli stessi corsi dovrà essere garantita al personale tecnico e dirigente della struttura interessata e dovrà prevedere la certificazione del training effettuato.
s. Forme di aggiornamento del personale presso l'APSS e/o altre sedi su tutte le soluzioni proposte.
t. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria e a cura della Ditta assegnataria.
u. Indicazione prodotto per prodotto del numero CND del Repertorio nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al DM 20-02-2007 del Ministero della Salute.

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI

A. Caratteristiche specifiche della strumentazione (a pena di esclusione)

1. Strumento con tecnica di determinazione in chemiluminescenza (CLIA o CMIA) completamente automatico.

2. Riconoscimento positivo del campione.
3. Riconoscimento positivo dei reagenti.
4. Utilizzo di provetta primaria.
5. Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codici a barre integrato.
6. Caricamento continuo (random) dei campioni con possibilità di processazione di campioni in modalità urgente senza interruzione del ciclo analitico (full walk-away).
7. Possibilità di esecuzione di retest automatico dei positivi per HBsAg, HIVAb/Ag, HCVAb, Lue e di reflex test.
8. Tracciabilità dei reagenti e campioni.
9. Mantenimento a bordo dei reagenti pronti all'uso e stabili.
10. Verifica della quantità dei reattivi prima di iniziare la seduta.
11. Stabilità delle curve di calibrazione di almeno 7 gg.
12. Curve di calibrazione e lotti usati memorizzati sullo strumento.
13. Esecuzione in contemporanea dei test richiesti.
14. Possibilità di aggiungere reattivi e consumabili in corso di seduta.
15. Possibilità di lavorare con piccoli volumi (max 1 mL).
16. Cadenza analitica di almeno 150 test/ora/analizzatore.
17. Indicazione dettagliata relativa alla tipologia di acqua da utilizzare per lo strumento.
18. Scarico centralizzato dei liquidi reflui (qualora lo strumento ne produca).

B. Caratteristiche specifiche dei test (a pena di esclusione)

1. I test HIV Ag/Ab, HbsAg, anti-HCV e anti-Lue <u>devono essere registrati per la validazione degli emocomponenti.</u>
2. I controlli dovranno essere garantiti ad ogni seduta (cadenza giornaliera 5 giorni/settimana).
3. Le calibrazioni per lo strumento dovranno essere previste in base alla stabilità delle curve e ai lotti inviati.
4. Precisione, accuratezza, ripetibilità e riproducibilità elevate comprovate con adeguata documentazione.
5. I reagenti devono essere pronti all'uso, non liofili, identificati dalla strumentazione in modo automatico.
6. L'inventario dei reagenti on board deve essere gestito dalla strumentazione.
7. Tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: ¾ dell'intero periodo di durata del lotto.
8. Sensibilità ≥98%, specificità ≥95% per tutti i test richiesti.

C. Software gestionale (a pena di esclusione)

1. Interfacciamento Query Host bidirezionale del sistema analitico offerto con il sistema gestionale di laboratorio del SIT (Emonet) o sua evoluzione. L'aggiudicatario sarà tenuto ad adeguare l'interfacciamento per tutta la durata del contratto in base ad eventuali cambiamenti del LIS.
2. Interfaccia in italiano.
3. Gestione dell'archivio storico in linea sul PC di gestione dell'analyzer delle informazioni relative alle determinazioni e dei controlli.
4. Tracciabilità dei campioni tramite identificazione del rack e posizione del campione.
5. Validazione automatica dell'esame in base a regole stabilite e personalizzabili dal laboratorio.
6. Possibilità di applicare regole in base alla richiesta e al profilo di analisi del campione.
7. Analisi delle congruenze con evidenziazione dei parametri non congruenti.

8. Alimentazione automatica del flusso di dati.
9. Visualizzazione e validazione dei dati anche da remoto.
10. Programma di gestione informatico della qualità analitica.
11. Possibilità di programmazione manuale.
12. Visualizzazione test in corso, test completati e test da eseguire e/o tempo rimanente al completamento della seduta.
13. Mantenimento a bordo dei risultati analitici.

D. Requisiti generali del sistema e della fornitura (a pena di esclusione)

1. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi periodici con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
2. I manuali d'uso degli strumenti e il software gestionale dovranno essere disponibili in lingua italiana.
3. Dovranno essere comunicate le procedure e cadenze da adottare per la pulizia e l'eventuale decontaminazione delle attrezzature proposte a cura del personale dell'U.O. di destinazione .
4. L'intervento di assistenza tecnica dovrà essere garantito h24 con la massima tempestività e in ogni caso entro le 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail, in qualsiasi periodo dell'anno e giorno della settimana, festivi compresi.
5. Dovranno essere descritte le modalità d'intervento in caso di fermo macchina; le stesse dovranno garantire comunque la continuità dell'attività.
6. L'assistenza tecnica dovrà essere garantita con un numero illimitato di chiamate.
7. La strumentazione dovrà essere protetta da eventuali cadute di tensione nell'alimentazione elettrica.
8. Ritiro, su richiesta dell'utilizzatore e senza alcun costo per l'APSS, dei prodotti, presso lo stesso giacenti, che presentino una scadenza tale da impedirne l'utilizzo.

E. Altre caratteristiche specifiche

1. Accettazione (check-in e sorting).
2. Stappatura (decapping).
3. Disponibilità, a fine contratto di fornitura, ad estrarre l'archivio storico contenuto nel software di gestione dello strumento offerto, mettendolo a disposizione dell'Azienda Sanitaria sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile.

6) ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

A. Strumentazione

1. Sistemi di riduzione degli effetti di trascinamento (carry over).
2. Cadenza analitica rispetto a quella indicata come requisito minimo richiesto (150 test/ora).
3. Sistemi atti a ridurre la produzione di rifiuti per campione.
4. Volume complessivo di minore ingombro dello strumento rispetto allo spazio destinato, come previsto nel paragrafo 4), lettera c.
5. Peso delle confezioni dei reagenti e consumabili.
6. Capacità di mantenimento a bordo dei risultati analitici.

B. Test

1. Sensibilità per HbsAg con lo standard WHO (3nd Int standard).
2. Stabilità dei reattivi a bordo dello strumento.
3. Frequenza calibrazione.
4. Sensibilità per il test HCV.
5. Sensibilità per il test Treponema Pallidum.
6. Gestione di due lotti differenti per lo stesso analita. (*SI/NO*)
7. Identificazione di tutte le infezioni sostenute dai sottotipi HIV1-HIV2. *(SI/NO)*
8. Sensibilità con lo standard HIV 1 P24 (WHO).

C. Software gestionale

1. Gestione dati relativi a CQI e VEQ. (*SI/NO*)
2. Back-up automatico dei campioni, controlli e calibratori. (*SI/NO*)
3. Elaborazione statistiche. (*SI/NO*)

D. Altre caratteristiche del sistema e della fornitura oggetto di valutazione di qualità

1. Modello di assistenza tecnica straordinaria: tempi e modalità di intervento, vicinanza della rete di assistenza alla zona di fornitura delle strumentazioni, possibilità di avere in laboratorio parti di ricambio essenziali.
2. Modello di assistenza tecnica straordinaria: possibilità di avere in laboratorio parti di ricambio essenziali.
3. Monitoraggio remoto. (*SI/NO)*
4. Assistenza proattiva. (*SI/NO)*
5. Modello di assistenza tecnica straordinaria: vicinanza della rete di assistenza alla zona di fornitura delle strumentazioni.

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.

La ditta aggiudicataria si impegna a collaborare e a concorrere alla certificazione e all'accreditamento del settore di laboratorio del Servizio mettendo a disposizione propria tecnologia e risorse, manuali, materiali e procedure conformi alle richieste di certificazione e accreditamento che saranno proposte dal SIT.
A tal fine le dotazioni strumentali e informatiche fornite dalla ditta dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione del processo e delle procedure con particolare riguardo:

- *alla tracciabilità degli output (mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, per verifica e analisi dei parametri di esecuzione dei test e per valutazione della riproducibilità e del coefficiente di variazione);*
- *alla verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step to step; alla dotazione di eventuali dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema (alimentazione autonoma) e il mantenimento delle specifiche (autocalibrazione/self-test e segnalazione di malfunzionamenti dell' attrezzatura).*

Offerte con caratteristiche tecniche diversi saranno oggetto di valutazione di equivalenza

da parte della Commissione giudicatrice purché sia esplicitato che si tratta di offerta equivalente.

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Allegato n. 2e

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI SIEROLOGICI E DI STUDIO DELLA FUNZIONALITA' PIASTRINICA OCCORRENTI ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 5

"Fornitura in service di sistema per lo studio di funzionalità piastrinica indotta da ADP, collagene, adrenalina e ristocetina per il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Ospedale di Trento"

1) Oggetto del capitolato
L'appalto consiste nella fornitura di sistema diagnostico dedicato allo studio della funzionalità piastrinica indotta da ADP, collagene, adrenalina e ristocetina per il Laboratorio di Coagulazione del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Ospedale di Trento.
Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue di seguito indicate, completo di tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti ed al funzionamento delle apparecchiature (controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

2) Fabbisogno annuo presunto
L'apparecchiatura sarà destinata presso il Laboratorio di Immunoematologia e Trasfusione dell'Ospedale di Trento e dovrà essere dimensionata alle effettive esigenze di utilizzo. Il fabbisogno annuo presunto è di circa n. 300 test.

3) L'offerta, dovrà in particolare essere comprensiva di:
a. Strumentazione presente sul mercato e di ultima generazione, fornita in service, 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.
b. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria.
c. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000.

d. Manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative.
e. Software gestionale adeguato alla refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dei dati analitici.
f. Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti.
g. Fornitura del materiale di consumo, accessori e quant'altro (soluzioni di lavaggio, diluenti, materiali per stampanti, carta, etc.) occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'APSS.
h. Adeguamento delle strumentazioni, reagenti, dispositivi e software alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale.
i. Assistenza in fase di avvio di utilizzo della strumentazione.
j. Organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente di aggiornamento nel corso della fornitura, finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto. L'ammissione agli stessi corsi dovrà essere garantita al personale tecnico e dirigente della struttura interessata.
k. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria ed a cura della Ditta assegnataria.

4) Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

a. Volume standard di campione pari a 5 ml.
b. Valutazione delle seguenti patologie piastriniche :
    - Piastrinopatie
    - Risposta alla desmopressina in pazienti affetti da malattia di von Willebrand
    - Risposta all'acido acetilsalicilico
    - Risposta al clopridogel.
c. Interfaccia in lingua italiana.
d. Capacità di archivio di almeno 1000 dati.

Requisiti generali del sistema e della fornitura

e. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche dell'apparecchiatura.
f. L'intervento di assistenza tecnica dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla chiamata.
g. La ditta si impegna a garantire l'assistenza tecnica con un numero illimitato di chiamate.

5) Elementi di valutazione dell'offerta (oggetto di attribuzione di punteggio)

a. Caratteristiche di automazione dello strumento.
b. Tipologie di cartucce atte a ridurre i tempi della fase preanalitica.
c. Interpretazione univoca dei risultati.
d. Interfacciamento Host-Query bidirezionale del sistema analitico offerto con il sistema gestionale di laboratorio DNLAB o sua evoluzione.

e. Riconoscimento dei campioni mediante codice a barre.
f. Quantità di campione occorrente per l'effettuazione dei test inferiore ai 5 ml.
g. Disponibilità di parametri aggiuntivi.
h. Capacità di archivio dati.

Altre caratteristiche del sistema e della fornitura oggetto di valutazione di qualità

i. Procedure di sicurezza atte a minimizzare l'esposizione da parte dell'operatore durante la seduta analitica.
l. Volume complessivo di ingombro dello strumento compresi i reagenti a bordo ed eventuali contenitori esterni.
m. Fasce orarie di accessibilità al supporto specialistico e dell'assistenza.
n. Tempi di intervento assistenza.
o. Peso delle confezioni dei reagenti
p. Peso delle confezioni dei consumabili.

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 diverse saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione giudicatrice purché sia esplicitato che si tratta di offerta equivalente