



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

LOTTO N. 1

FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER SIEROLOGIA VIROLOGICA (HCV Ab, HIV 1-2 Ab, Ag p24 per l'HIV-1, HBsAg) E SIEROLOGIA DELLA LUE, CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DINT) DELLA REGIONE VENETO

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Art. 1- Oggetto della fornitura e quantità.....	3
Art. 2 – Sopralluogo ed eventuale adeguamento dei locali – alimentazioni/tecnologie – lavori propedeutici all’installazione delle attrezzature.	6

Art. 1- Oggetto della fornitura e quantità.

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi diagnostici automatici completi su unica piattaforma per l'esecuzione mediante tecniche immunologiche del profilo HBsAg + HCV Ab + HIV1-2 Ab + Ag p24 per l'HIV-1 + sierologia della Lue ai fini della validazione di circa 365.189 unità allogeneiche-donatori/anno, test per l'esecuzione di circa 11.100 profili per unità di donazione autologa/anno (HBsAg + HCV Ab + HIV1-2 Ab) e singoli test non quantificabili per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT) della Regione Veneto, presso i locali dei Servizi Trasfusionali, all'interno di uno spazio individuato nelle planimetrie dei presidi ospedalieri interessati..

Il sistema diagnostico è composto obbligatoriamente da:

- A. REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO**
- B. APPARECCHIATURE;**
- C. CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) E VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ);**
- D. INTERFACCIAMENTO.**
- E. CONTROLLI QUALITÀ, FORMAZIONE DEL PERSONALE e SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

A. REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO***Caratteristiche obbligatorie di tutti i reagenti a pena di esclusione:***

- I test forniti devono avere marcatura CE
- I test forniti devono essere dotati di elevata sensibilità in modo da consentire la rilevazione di deboli reattività e la riduzione significativa della fase finestra.
- I test vanno effettuati su singolo campione.
- I test devono essere eseguibili sia su plasma (eparina, EDTA, ACD) che su siero e non devono prevedere specifici pretrattamenti dei campioni, ad esclusione della centrifugazione. I campioni da processare devono poter essere conservati per almeno 5 giorni, a 2-8°C
- I test non devono dare false reattività in presenza di campioni che presentano i più comuni fattori interferenti, quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina
- È obbligatorio che tutti i reagenti utilizzati nella routine quotidiana siano pronti all'uso, cioè senza fasi di ricostituzione o diluizione; il taglio delle confezioni deve essere adeguato all'operatività del DIMIT al fine di semplificarne l'utilizzo
- Oltre a quanto richiesto nell'oggetto della fornitura, devono comunque permettere la ricerca di tutti i virus e di tutte le specificità virali previsti dalla normativa vigente, intendendosi non solo quella vigente al momento del bando, ma anche successive modifiche e integrazioni
- La durata di un lotto fornito deve essere di almeno 3 mesi, e deve essere garantita la fornitura utilizzando il minor numero di lotti possibile. La merce al momento della consegna dovrà avere una validità residua pari almeno a 2/3 della durata temporale di validità complessiva del prodotto.

Altre caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione – specifiche dei singoli reagenti:**Prodotti per la ricerca di HBsAg:**

- Rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) tramite anticorpi monoclonali/policlonali in grado di rilevare i principali mutanti del virus;
- Precisione elevata con adeguata documentazione;
- Sensibilità elevata con adeguata documentazione;

- Specificità uguale o superiore a 99,5 % nei campioni provenienti da donatori di sangue o comunque da una popolazione a bassa prevalenza di infezione.

Prodotti per la ricerca degli anticorpi anti HCV:

- Rilevazione qualitativa degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) tramite l'utilizzo di proteine virali costituite da antigeni ricombinanti delle regioni virali CORE, NS3, NS4.
- Precisione elevata con adeguata documentazione
- Sensibilità elevata con adeguata documentazione
- Specificità uguale o superiore al 99,5 % nei campioni provenienti da donatori di sangue o comunque da una popolazione a bassa prevalenza di infezione

Prodotti per la ricerca degli anticorpi anti HIV1-2:

- 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
- Rilevazione qualitativa dell'antigene p24 per l'HIV-1
- Precisione elevata con adeguata documentazione
- Sensibilità elevata con adeguata documentazione
- Specificità uguale o superiore al 99,5 % nei campioni provenienti da donatori di sangue o comunque da una popolazione a bassa prevalenza di infezione

Prodotti per la sierologia della Lue:

- Rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-Treponema Pallidum
- Precisione elevata con adeguata documentazione
- Sensibilità elevata con adeguata documentazione
- Specificità uguale o superiore al 99,0 %

Caratteristiche preferibili oggetto di valutazione di tutti i reagenti:

- Caratteristiche di sensibilità e specificità maggiori di quanto indicato come indispensabile, nonché la capacità di individuare fenotipi rari dei virus saranno oggetto di specifica valutazione nell'attribuzione del punteggio tecnico, come anche la presenza di caratteristiche intrinseche della composizione dei reagenti che siano comprovatamente migliorative rispetto alle caratteristiche obbligatorie.

MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura deve obbligatoriamente, a pena di esclusione, prevedere tutto il materiale di consumo utilizzato nelle varie fasi del processo analitico (puntali, provette o tubi di reazione, lampade, cartucce per le stampanti e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica). Sono escluse dalla fornitura solo le provette per il prelievo dei campioni.

B. APPARECCHIATURE

Caratteristiche obbligatorie delle apparecchiature, a pena di esclusione:

- Tutta la strumentazione fornita, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento (PC, software, gruppi di continuità) dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata.
- Devono essere forniti tutti gli eventuali strumenti di misurazione e di controllo previsti dalla procedura analitica.

- Ogni strumento deve essere corredato da un gruppo di continuità per poter garantire il funzionamento in caso di interruzioni momentanee (di durata minima pari a 20 minuti) della fornitura di energia.
- Il sistema analitico proposto deve consentire l'esecuzione in automazione di tutto il processo analitico nelle sue varie fasi, dal riconoscimento dei campioni, alla dispensazione di campioni e reagenti, alla fase analitica vera e propria, alla lettura delle reazioni, alla validazione automatica dei risultati di reazione, alla loro trasmissione sicura al sistema gestionale informatico dei DIMT.
- Il sistema analitico deve essere composto di almeno due strumenti analitici per sede di lavoro: gli strumenti analitici offerti pur potendo avere diverse capacità produttive in termini quantitativi, devono avere uguali caratteristiche tecniche, funzionali, e di efficacia diagnostica (sensibilità e specificità) e utilizzare gli stessi reagenti.
Il sistema analitico deve essere dotato di elevata produttività, pari ad almeno 600 test/ora complessivi per gli analiti in oggetto.
- Ciascuno strumento analitico proposto deve consentire accesso continuo e random dei campioni, deve essere di facile gestione e deve consentire la contemporanea determinazione di HBsAg, HCV Ab, HIV 1-2 Ab, Ag p24 per l'HIV-1, sierologia della Lue su unico strumento.
Anche nel caso di guasto di una o più delle apparecchiature che lo compongono il sistema analitico deve garantire lo svolgimento delle sedute diagnostiche, garantendo in ogni caso una produttività oraria di almeno 200 test per gli analiti in oggetto.
- Il sistema deve prevedere la completa tracciabilità di tutto il processo analitico, dall'identificazione positiva mediante codice a barre delle provette primarie al monitoraggio di tutte le fasi analitiche, all'interpretazione dei risultati e alla produzione di un referto finale.
- Il sistema deve prevedere la completa tracciabilità degli operatori coinvolti nelle varie fasi.
- La produzione dei referti deve essere assicurata sia su supporto elettronico sia in formato cartaceo; sul referto finale deve essere possibile la stampa anche del valore numerico prodotto dallo strumento e della relativa soglia di positività, oltre che della valutazione complessiva positivo/negativo.

Caratteristiche preferibili delle apparecchiature, oggetto di valutazione:

livello di automazione e impatto logistico; tempi di analisi e di produttività analitica; impatto organizzativo complessivo in rapporto alle esigenze organizzative dei DIMT, comprensivo della valutazione in ordine alle caratteristiche quali-quantitative di residui e reflui da smaltire.

C. CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO (Run Control) E PROGRAMMI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA'(VEQ)

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione per il controllo di qualità interno (run control):

la ditta aggiudicataria deve fornire per ciascuno dei 4 test (HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab, Sierologia Lue) "run control" positivo e negativo, fabbricati da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria, pronti all'uso, marcati CE;. Run control positivo e negativo verranno eseguiti ad ogni seduta analitica per ogni strumento fornito.

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione per la valutazione esterna di qualità (VEQ):

la ditta aggiudicataria deve assicurare la partecipazione dei DIMT a qualificati programmi di VEQ per HBsAg, HIV1-2 Ab, HCV Ab; tali programmi devono garantire elevato livello qualitativo degli esercizi proposti, una adeguata e completa elaborazione statistica dei risultati e devono avere un numero di partecipanti tale da garantire la validità delle elaborazioni stesse. A titolo di esempio indicativo si ritiene che il programma UKNEQAS possa adeguatamente soddisfare le esigenze dei DIMT.

Caratteristiche preferibili oggetto di valutazione:

la partecipazione a programmi di VEQ anche per la sierologia della Lue sarà oggetto di valutazione in sede di attribuzione del punteggio tecnico, così come la significatività del risultato statistico.

D INTERFACCIAMENTO

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione

Il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente con il sistema gestionale presente nei DIMIT, in modo da acquisire le richieste, e trasmettere poi in modo automatico i risultati (compreso eventualmente, se richiesto, il valore numerico della reazione e la valutazione complessiva negativo/positivo), solo dopo la verifica e la validazione degli stessi da parte del responsabile della seduta analitica. Deve essere possibile anche il carico di campioni non accettati sul gestionale del DIMIT.

Si richiede la fornitura di un sistema gestionale dedicato (Datamanager/Middleware) in grado di acquisire le richieste, su cui verificare e validare i risultati e da cui trasmettere al gestionale dei DIMIT i risultati. Tale sistema dovrà permettere anche la consultazione dello storico relativo ai soggetti testati.

Nel caso del centro di validazione Treviso-Belluno e Padova-Rovigo, il sistema deve essere interfacciato con i sistemi gestionali dei due DIMIT coinvolti.

Alla fine della fornitura l'archivio dei dati/resultati dovrà essere reso disponibile alla struttura operativa in formato leggibile.

E.CONTROLLI QUALITÀ, FORMAZIONE DEL PERSONALE E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Le Ditte offerenti devono presentare una descrizione dettagliata del servizio di assistenza, dei controlli qualità interni ed esterni (VEQ) offerti e del piano di formazione del personale, con particolare riferimento ai tempi e modalità di intervento di assistenza tecnica, alla possibilità di teleassistenza, alla eventuale maggior frequenza degli interventi manutentivi rispetto a quanto richiesto dalle caratteristiche obbligatorie, all'evasione ordini, alla fatturazione.

Art. 2 – Sopralluogo ed eventuale adeguamento dei locali – alimentazioni/tecnologie – lavori propedeutici all'installazione delle attrezzature.

Per l'installazione dei sistemi analitici e di tutte le apparecchiature fornite i concorrenti provvederanno all'accertamento preventivo, mediante sopralluogo, (presenti i Referenti designati dagli Uffici competenti) dell'effettiva possibilità di installabilità dei medesimi, nei locali di cui alle relative planimetrie.

La stazione appaltante ammette che i progetti presentati possano prevedere la modifica anche strutturale degli ambienti messi a disposizione nel rispetto in ogni caso, dei vincoli della superficie complessiva attribuita al DIMIT e degli impianti esistenti all'interno dello spazio individuato.

All'interno dei perimetri fissati per i laboratori dei DIMIT nei vari presidi ospedalieri, il singolo concorrente potrà pertanto proporre ristrutturazioni ambientali con risvolti operativi purché l'attività in essere svolta dal DIMIT venga complessivamente garantita, in presenza dell'installazione delle nuove apparecchiature previste con il presente appalto.

Conclusivamente in termini di ingombro ed utilizzo degli spazi complessivi utilizzati dalla struttura trasfusionale per le attività di laboratorio il sistema diagnostico offerto dovrà essere compatibile

con il regolare svolgimento delle altre attività di laboratorio, non oggetto della presente fornitura, da un punto di vista logistico, operativo ed organizzativo.

Ai fini delle alimentazioni energetiche e degli impianti tecnologici le ditte concorrenti dovranno tener conto di quanto esistente e di eventuali modifiche necessarie nella loro redazione e valutazione dell'offerta tecnica ed economica, impegnandosi a rispettare tali livelli qualitativi nell'installazione delle nuove apparecchiature e nelle eventuali modifiche impiantistiche.

Le Ditte che intendono partecipare alla gara dovranno dichiarare di avere preso visione, prima della formulazione dell'offerta, delle schede dei rischi e di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale per lo svolgimento dell'attività oggetto del presente appalto, come richiesto dall'art. 26 comma 1, lett. a), punto 2 del D.Lgs. 81/08 s.i.m. e di disporre di capitali, conoscenza, esperienza e capacità tecniche, macchine, attrezzature, risorse e personale necessari e sufficienti per garantire l'esecuzione a regola d'arte delle opere commissionate con gestione a proprio rischio e con organizzazione dei mezzi necessari.