



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

\* \* \* \* \*

**LOTTO N. 2**

**FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER RIVELAZIONE DI HCV RNA, HIV-1  
RNA E HBV DNA (NAT), CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO PER I  
DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA  
REGIONE VENETO**

\* \* \* \* \*

***CAPITOLATO TECNICO***

## **INDICE**

<b>Art.1 Oggetto, caratteristiche della fornitura, luogo di fornitura.....</b>	<b>3</b>
<b>Art.2 Offerta integrativa obbligatoria .....</b>	<b>5</b>
<b>Art.3 Sopralluogo ed eventuale adeguamento dei locali – alimentazioni/tecnologie – lavori propedeutici all’installazione delle attrezzature.....</b>	<b>5</b>

## **Art.1 Oggetto, caratteristiche della fornitura, luogo di fornitura**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi diagnostici automatici completi per la dispensazione dei campioni, l'estrazione e la rilevazione di HCV RNA, HIV-1 RNA e HBV DNA mediante tecnica NAT ai fini della validazione di circa 365.189 unità allogene - donatori/anno per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale della Regione Veneto, presso i locali dei Servizi trasfusionali, all'interno di uno spazio individuato nei presidi ospedalieri interessati

Ciascun 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. SERVIZIO DI ASSISTENZA, FORMAZIONE DEL PERSONALE

### **A. REAGENTI**

*Caratteristiche obbligatorie dei reagenti a pena di esclusione:*

- il test va effettuato su singolo campione
- il test deve permettere la ricerca contemporanea di HCV RNA, HIV-1 RNA e HBV DNA
- in ogni test deve essere presente un controllo interno per la verifica di ogni fase analitica
- in caso di reattività del test, il sistema deve essere in grado di identificare il virus coinvolto
- reagenti, attrezzature e tutto ciò che, fornito dalla Ditta, concorre all'esecuzione del test deve avere marcatura CE e deve essere specificamente autorizzato per lo screening delle unità di sangue ed emocomponenti; al riguardo la Ditta deve produrre adeguata documentazione

### **MATERIALI DI CONSUMO**

La fornitura deve 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 e la sua elaborazione). Sono escluse dalla fornitura solo le provette per il prelievo dei campioni.

### **B. APPARECCHIATURE**

*Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:*

- il sistema proposto deve consentire l'esecuzione in automazione di tutto il processo analitico nelle sue varie fasi: riconoscimento dei campioni, dispensazione dei campioni e dei reagenti, estrazione, amplificazione, rilevazione;
- il sistema proposto deve consentire la ricerca contemporanea di HCV RNA, HIV-1 RNA e HBV DNA; il sistema proposto deve consentire anche la ricerca di WNV RNA;
- il sistema deve prevedere la completa tracciabilità di tutto il processo analitico: operatori coinvolti, identificazione positiva mediante codice a barre delle provette primarie, monitoraggio di tutte le fasi analitiche, estrazione degli acidi nucleici fino all'amplificazione e rilevazione con l'interpretazione dei risultati e produzione di un referto finale;
- la produzione dei referti deve essere assicurata sia su supporto elettronico sia in formato cartaceo;
- al fine di garantire la continuità analitica dovranno essere forniti per ogni sede di validazione almeno due sistemi analitici completi: routine e back-up; il sistema di back-up dovrà essere un sistema completo, identico a quello principale ed in grado di garantire le medesime prestazioni diagnostiche;

- 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;
- 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;
- deve essere garantita la sicurezza di tutti gli operatori coinvolti e l'ergonomia (intesa come idonea integrazione tra lavoro umano, macchina e ambiente lavoro) nel rispetto degli spazi minimi necessari. In particolare si dovrà garantire l'accessibilità a tutti gli operatori coinvolti per svolgere, oltre che la normale attività diagnostica, anche le manutenzioni ordinarie e straordinarie. Deve inoltre essere garantita la corretta aerazione degli strumenti.

### **C. CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) e VEQ**

#### *Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione*

La ditta aggiudicataria deve fornire per ciascuno dei 3 virus ricercati (HCV, HIV, HBV) un "run control" fabbricato da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria, pronto all'uso, marcato CE, tale "run control" verrà utilizzato giornalmente per ogni seduta analitica.

Le ditte offerenti devono assicurare la partecipazione dei DIMT a qualificati programmi di VEQ per ciascuno dei 3 virus ricercati (HCV, HIV-1, HBV), con esclusione di quelli inviati dall'ISS; tali programmi, che devono essere compiutamente descritti nell'offerta, 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 i programmi UKNEQAS e ACROMETRIX (o equivalenti) possano adeguatamente soddisfare le esigenze.

Dovranno essere quindi forniti con regolarità i prodotti e i sistemi per il controllo di qualità interno ed esterno (VEQ).

### **D. INTERFACCIAMENTO**

#### *Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione*

Il sistema deve essere interfacciato con i programmi gestionali presenti nei DIMT, in modo da acquisire le richieste e trasmettere poi in modo automatico i risultati solo dopo la verifica e la validazione degli stessi da parte del responsabile del SIT per il test NAT. Deve essere possibile anche il carico di campioni non accettati sul gestionale del DIMT.

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

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

### **E. SERVIZIO DI ASSISTENZA, FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Le Ditte offerenti dovranno fornire una completa descrizione del servizio di assistenza 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'aggiornamento del personale, all'evasione ordini, alla fatturazione.

## **Art.2 Offerta integrativa obbligatoria**

La ditta offerente dovrà obbligatoriamente offrire i reagenti e quant'altro necessario per le validazioni del test NAT WNV su singolo campione ad una quotazione non superiore a quella del test validato della Tri-NAT, al netto dei costi di noleggio e manutenzione.

L'eventuale periodo di fornitura del test NAT WNV è definito dalle autorità competenti. La disponibilità all'eventuale avvio è fissata in 48 ore solari dalla richiesta. Il test dovrà essere eseguito sulle stesse apparecchiature utilizzate per la ricerca degli acidi nucleici dei virus HCV, HIV-1 e HBV.

Tale quotazione non rientrerà nell'importo complessivo presunto posto a base d'asta e, quindi, non sarà considerato a fini dell'aggiudicazione.

## **Art.3 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 DIMT e degli impianti esistenti all'interno dello spazio individuato.

All'interno dei perimetri fissati per i laboratori dei DIMT nei vari presidi ospedalieri, il singolo concorrente potrà pertanto proporre ristrutturazioni ambientali con risvolti operativi purché l'attività in essere svolta dal DIMT 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.