

Bozza CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI (FECAL OCCULT BLOOD TEST) PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO

ART. 1

Oggetto della fornitura

Il presente appalto ha per oggetto sistemi analitici comprensivi di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, strumentazioni automatizzate e loro installazione, per la ricerca del sangue occulto nelle feci, per i laboratori Analisi delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto.

In particolare la fornitura deve comprendere obbligatoriamente:

- 1) Reagenti e calibratori per il dosaggio immunochimico dell'emoglobina umana nelle feci;
- 2) Dispositivi di raccolta del campione di feci e, su richiesta delle Aziende Sanitarie, eventuali etichette compatibili con il LIS nonché con il software gestionale regionale per lo screening del tumore del colon-retto;
- 3) Strumentazioni e materiali accessori per l'automazione dell'analisi;
- 4) Controllo di qualità (CQI e VEQ) fornito da enti terzi con requisiti conformi agli standard di certificazione ISO o di accreditamento istituzionale della Regione Veneto;
- 5) Collegamento delle strumentazioni online con i LIS dei laboratori analisi delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto;
- 6) Erogazione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici;
- 7) Formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi analitici.

ART. 3

Caratteristiche qualitative richieste

La fornitura dei sistemi analitici automatici per tale determinazione dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

- strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione
- cadenza analitica non inferiore a 200 test/ora; caricamento in continuo dei campioni
- campionamento automatico a provetta chiusa

- identificazione positiva dei campioni a bordo dello strumento, tramite lettore di codice a barre compatibile con la tipologia in uso nei laboratori delle Aziende Sanitarie
- Determinazione dell'emoglobina umana con metodo immunologico senza specifica preparazione del paziente
- Produzione di risultati quantitativi
- reagenti pronti all'uso
- non dare luogo a rifiuti classificabili come tossico-nocivi
- dotato di marchio CE ai sensi del D.Lgs n. 332/2000.
- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici in relazione alla tipologia d'impiego;
- Formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi analitici;
- Controllo di qualità (CQI e VEQ) fornito da enti terzi con requisiti conformi agli standard di certificazione ISO o di accreditamento istituzionale della Regione Veneto;
- Collegamento delle strumentazioni online con i LIS dei laboratori analisi delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto;

I dispositivi di prelievo per tale determinazione dovranno avere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

- I dispositivi di raccolta e conservazione fecali devono soddisfare i requisiti di sicurezza come da disposizioni di legge
- stabilità dei campioni nei dispositivi di raccolta pari ad almeno 5 giorni a 25°
- dispositivi strutturati per una raccolta calibrata del materiale fecale che raccolgano un quantitativo congruo diminuendo il rischio di campionatura insufficiente o eccedente,
- corredati di istruzioni figurate per le modalità di raccolta e conservazione del campione da distribuire all'utenza,
- corredati di un sacchetto di protezione sigillato per il trasporto del campione,
- corredati di etichetta con N° identificativo in codice a barre,
- dispositivi di raccolta e prelievo con validità pari ad almeno sei mesi dalla data di consegna.