

Allegato n.1 del Capitolato speciale

CAPITOLATO TECNICO

Art. n. 1 *Oggetto e quantificazione della fornitura*

Il presente documento costituisce parte integrale e contestuale del Capitolato Speciale (al quale viene allegato) avente ad oggetto la fornitura ful service di “un sistema analitico per la diagnostica delle epatiti, dell’HIV, sifilide, ferritina, Vitamina B12 e folati per la gestione informatica dei dati relativi” per la U.O.C. Servizio Trasfusionale dell’ULSS 10 “Veneto Orientale”.

Il sistema è composto di:

1. Strumentazione
2. Reagenti
3. Controlli e calibratori
4. Materiali di consumo, tutto quanto necessario per effettuare il test
5. Interfacciamento con il sistema informatico del Servizio Trasfusionale
6. Controllo di qualità interno, VEQ e relativo software di supporto
7. Addestramento del personale addetto
8. Assistenza tecnica comprendente: installazione dell’apparecchiatura, messa in funzione con fornitura di sistemi di stabilizzazione elettrica e di continuità, manutenzione ordinaria e straordinaria, aggiornamenti o nuove versioni della strumentazione, del sistema informatico e dei reagenti.

Il carico di lavoro annuo presunto e la conseguente quantificazione della fornitura è il seguente:

1. HbsAg	15.000 test
2. HCV Ab	15.000 test
3. HIV 1-2- Ab	10.000 test
4. Test di neutralizzazione per HbsAg	500 test
5. Anti-HbsAg	5.000 test
6. Anti-HBcAg	3.000 test
7. Anti-HbcAg IgM	500 test
8. Anti-HbeAg	1.500 test
9. AntibeAg	1.500 test
10. HAV totali.	1.500 test
11. HAV IgM	1.500 test
12. Ferritina	8.000 test
13. Vitamina B12	2.000 test
14. Folati	2.000 test
15. Sifilide	5.000 test-

La fornitura sarà **aggiudicata in un unico lotto. BASE d’ASTA € 800.000,00**

La quantità di test indicate s’intendono come totali, comprensive del materiale necessario per l’esecuzione dei test. I test ripetuti per fermo e/o guasto macchina saranno a carico della ditta assegnataria.

Art. n. 2 *Caratteristiche dei reagenti e delle metodiche*

La metodica prescelta per l’esecuzione dei test previsti in fornitura è una metodica immunochimica non radioattiva. Devono essere rispettati i seguenti criteri per i seguenti parametri analitici:

HbsAg: sensibilità < 0.2 ng/ml, specificità >99.5%. Capacità di riconoscere le principali varianti.

HCV Ab: metodo indiretto o sandwich costituito da peptidi ricombinanti e/o sintetici appartenenti alle regioni core e NS3. Sensibilità e specificità non inferiori al 99,00 %.

HIV Ab: Antigeni ricombinanti dell'ultima generazione e/o peptidi sintetici in grado di riconoscere anticorpi di classe IgG, IgM, e preferibilmente IgA diretti contro HIV-1, HIV-2 e HIV-O. Sensibilità e specificità non inferiori al 99%.

SIFILIDE Ab: Antigeni ricombinanti in grado di riconoscere anticorpi di classe IgG, IgM. Sensibilità e specificità non inferiori al 99,0%.

Reagenti e strumentazione dovranno recare il marchio CE in conformità alle normative vigenti.

Dovranno inoltre essere rispettate le normative nazionali regionali e locali in tema di sicurezza ed in particolare dal D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.

La ditta dovrà attestare che la strumentazione preposta è conforme alla normativa di sicurezza CEI di riferimento (tale attestazione è da includersi nella documentazione tecnica richiesta).

La ditta dovrà tenere conto, nella formulazione dell'offerta, del rendimento effettivo e non teorico del materiale proposto al fine di non gravare l'Azienda U.L.S.S. 10 "Veneto Orientale" di ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avvinamento, la stabilità del prodotto a bordo in relazione ai carichi di lavoro e quant'altro non precisato nelle specifiche tecniche).

L'assegnazione della fornitura dovrà essere comprensiva di:

- Tutto il materiale necessario per l'esecuzione degli esami richiesti (materiale di consumo, reagenti, calibratori, controlli, il materiale ed accessori di consumo compresi carta e toner o inchiostri per stampanti).
- Un ulteriore materiale per il controllo Interno (CQI) ma prodotto da ditta diversa. Con caratteristiche chimico-fisiche simili ai campioni umani e con almeno 2 livelli diversi le cui concentrazioni dovranno essere preferibilmente vicine alle concentrazioni decisionali cliniche.
- Servizio di VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) per i test richiesti.
- Strumentazione idonea a sostenere in maniera adeguata il carico di lavoro così come configurato dalla richiesta dei test da eseguire – la strumentazione sarà oggetto di valutazione tecnica per la formazione del punteggio necessario all'aggiudicazione
- Assistenza tecnica
- Formazione e addestramento del personale
- Aggiornamento gratuito delle apparecchiature e dei reagenti in caso di nuove implementazioni tecnologiche o software, anche decise dal servizio committente.

Le quantità sopraindicate, nel corso della fornitura, potranno variare in più e in meno entro il limite massimo del 20% (venti per cento) senza che la Ditta abbia a pretendere variazioni di

Caratteristiche delle attrezzature

E' necessità del Centro TASFUSIONALE disporre di quanto segue:

- 1. n. 1 sistema analitico completamente automatizzato con sistema di caricamento continuo ed accesso random e possibilità di inserire campioni in urgenza con strumentazione o sistema di back – up in caso di fermo macchina dello strumento primario;**
- 2. utilizzo della provetta primaria con identificazione positiva del campione;**
- 3. sistema di identificazione positiva dei reagenti;**

4. lettura dei più comuni formati di codici a barre, deve essere garantita lettura di formati 128 subset b e interleaved 2/5.
5. Sistema indipendente dal produttore dei sieri per il controllo di qualità interni per tutti i parametri oggetto di gara formato da controlli positivi e negativi e programma specifico di stampa ed interpretazione dei risultati con applicazione delle più comuni regole di Westgard e calcolo della media mobile (a pena di esclusione);
6. Programma di VEQ per tutti i parametri analitici oggetto di gara fornito di NEQAS (a pena di esclusione).
7. Minima produzione di reflui e contaminanti. Se vengono usate o prodotte classificate come nocive e pericolose è fatto obbligo di fornire la scheda tecnica di sicurezza di tali prodotti.
8. Interfacciamento bidirezionale Query-host con il sistema informatico del Servizio Trasfusionale fornito dalla ditta Metafora Informatica srl di Milano. La realizzazione dell'interfacciamento dovrà, a pena esclusione dalla fornitura, essere realizzata entro sessanta giorni lavorativi dalla data di aggiudicazione della fornitura.

La consegna e l'installazione dello strumento dovrà avvenire entro trenta giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

Il verbale di collaudo, vincolante per l'aggiudicazione definitiva, sarà firmato solo dopo almeno due mesi di routine della strumentazione.

I reagenti e il materiale di consumo necessario per l'esecuzione degli esami predetti dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs n. 332/2000 ad oggetto "attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico -diagnostici in vitro".

Art. n. 3 Assistenza tecnica

Dovranno essere eseguiti almeno due interventi di manutenzione programmata annui e numero illimitato di interventi straordinari, da effettuarsi entro 24 ore dalla chiamata, festivi esclusi.

Si fa obbligo alle ditte di fornire un dettagliato programma di assistenza tecnica comprendente la Check - list degli interventi di manutenzione programmata ed un elenco dettagliato delle operazioni di manutenzione da effettuarsi a carico dell'utente con calendario di esecuzione.

Deve inoltre essere specificato se le apparecchiature o i loro componenti necessitano di taratura e/o di collocazione, le modalità, la cadenza e se le stesse debbano essere effettuate dall'utente o da personale specializzato. Nell'ultima ipotesi deve essere fornito un elenco dettagliato del tipo di operazioni da eseguirsi e la cadenza delle stesse.

Tutti gli interventi di assistenza tecnica devono essere comprovati da una scheda di lavoro, firmata dal tecnico della Ditta e dal Responsabile dell'Unità Operativa (o suo delegato) presso la quale è stato effettuato l'intervento.

Art. n. 4 Addestramento del personale

Si richiede l'addestramento **in sede** del personale tecnico addetto all'esecuzione dei test con rilascio di certificazione nominativa da parte della ditta che esegue l'addestramento.

Art. n. 5 Aggiornamento tecnologico

La ditta aggiudicataria della fornitura dovrà assicurare l'aggiornamento gratuito delle apparecchiature e dei reagenti in caso di nuove implementazioni tecnologiche o software, anche decise dal servizio committente.

Art. n. 6 Sicurezza sul lavoro

Si richiama quanto previsto dall'art. 5 del capitolato speciale.