

Capitolato tecnico per la fornitura di Lotto 1 SISTEMA DIAGNOSTICO PER BIOLOGIA MOLECOLARE VIROLOGICA: CARICA VIRALE DI HIV, HCV, HBV, CMV

Oggetto della fornitura è un sistema diagnostico composto da strumentazioni e reagenti per eseguire le determinazioni quantitative di HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA, CMV-DNA

La strumentazione offerta è destinata all'attività del settore di Biologia Molecolare Infettivologica della U.O. Microbiologia con sede nel Laboratorio Unico Centro Servizi dell'AUSL della Romagna a Pievesestina di Cesena. Il settore è ubicato al 2° piano dell'Edificio A. L'ambiente a disposizione per l'attività analitica prevista nel presente lotto è il Loc.221 (piantina allegata). Dovrà essere presentata un'ipotesi di layout del locale riportante la dislocazione degli strumenti offerti che devono integrarsi con gli arredi tecnici e le strumentazioni già presenti dedicate alle altre attività del settore.

Il corredo strumentale dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test indicati con la massima automazione possibile e ridotto ingombro compatibile con gli spazi disponibili. Eventuali modifiche da apportare nel laboratorio saranno a totale carico dell'Azienda aggiudicataria.

I reagenti offerti dovranno corrispondere alle quantità necessarie a eseguire il numero di test indicati nella tabella "Dati attività" sottostante, aggiungendo tutti i test necessari per effettuare controlli, calibrazioni, standard eventualmente inclusi nelle sedute analitiche secondo la cadenza prevista dai saggi, nonché ripetizioni che si rendano necessarie per la corretta validazione del dato. Nel determinare le quantità di confezioni dovranno essere considerati: il rendimento effettivo di ciascun kit, la stabilità dei reattivi e dei prodotti una volta in uso e la cadenza delle sedute analitiche.

Dati attività

Test	n° richieste annue	Cadenza analitica settimanale	n° campioni giornalieri
HIV-RNA Quantitativo	7800	5/7	25-35
HCV-RNA Quantitativo	9000	5/7	30-40
HBV-DNA Quantitativo	3600	5/7	10-20
CMV-DNA Quantitativo	2300	5/7	8-12

I campioni giungono al Settore di Biologia Molecolare lungo l'arco della mattina, dalle ore 9,45 fino alle 14,15. I campioni pervenuti devono essere analizzati per i 4 parametri richiesti entro la giornata di arrivo.

La fornitura dovrà includere tutti i materiali consumabili monouso e strumentazione accessoria, indispensabili alla corretta esecuzione dei test.

La ditta aggiudicataria in fase di avvio al sistema, ai fini del collaudo, è tenuta a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita. Inoltre, data l'importanza del test di carica virale nel follow-up del paziente in trattamento terapeutico, sono richieste, in fase di avvio, prove di accuratezza e linearità rispetto ai test attualmente in uso.

REQUISITI INDISPENSABILI

- Reagenti e prodotti diagnostici in grado di garantire le attività indicate
- Tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento degli strumenti, in relazione ai carichi di lavoro indicati

- Riconoscimento positivo dei campioni attraverso il codice a barre che garantisca la completa tracciabilità del percorso analitico
- Tecnologia NAAT
- Automazione completa dall'estrazione degli acidi nucleici fino al risultato finale senza interventi intermedi dell'operatore almeno per i test HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA
- Dimensioni, peso, alimentazione degli strumenti compatibili con la struttura e lo spazio disponibile
- Collegamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio tramite il middleware HALIA a carico della ditta offerente
- Esecuzione dei 3 dosaggi HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA contemporaneamente sullo stesso strumento
- Estrazione degli Acidi Nucleici da tubo primario
- TAT non superiore a 3,5 ore
- Limite inferiore di quantificazione per HIV ≤ 30 copie/ml
- Limite inferiore di quantificazione per HCV ≤ 15 UI/ml
- Limite inferiore di quantificazione per HBV ≤ 10 UI/ml
- Capacità quantificare con identica efficienza tutti i sottotipi virali del gruppo M di HIV
- Capacità quantificare con identica efficienza i genotipi da 1 a 6 di HCV
- Capacità quantificare con identica efficienza tutti i maggiori genotipi di HBV (A-H)
- Test CMV-DNA Quantitativo offerto validato sulla matrice: Sangue Intero
- Fornitura di parte terza dei CQI (Controllo di Qualità interno) da utilizzare a ogni variazione del lotto reagenti e/o calibratori
- Back-up sistema con strumentazione identica (almeno per HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA)
- Sistema conforme CE-IVD a norma di legge secondo la direttiva 98/79 D.Lgs 332/2000

Caratteristiche che saranno valutate per l'attribuzione del punteggio qualità

	Caratteristiche per test HIV, HCV, HBV	Punti max
1	Caricamento e processazione dei campioni in modalità Random Access senza necessità di ottimizzare i reagenti per la sessione analitica	10
2	Dual target per HIV e HBV	3
3	N° parametri diversi analizzati in simultanea partendo dalla medesima provetta	6
4	Visualizzazione delle curve di fluorescenza del target e del controllo interno direttamente a bordo dello strumento	8
5	Flessibilità nell'esecuzione del test con inserimento di campioni urgenti nella routine in corso con priorità assoluta di processazione e refertazione	8
6	Identificazione di coaguli in tempo reale con possibilità di intervento immediato dell'operatore per l'azione correttiva necessaria	4
7	Ridotto ingombro strumentale	8
	Caratteristiche per il test CMV DNA	
8	Livello di automazione: walkaway	8
	Caratteristiche per tutti i test	
9	Minimo "tempo/operatore" per avvio strumento ed esecuzione della sessione analitica	2
10	Ridotto limite inferiore di quantificazione	5
11	D.LGS. 9 APRILE 2008, N. 81 IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO	3

	<p>- Rischio biologico Saranno valutate positivamente le misure tecniche, organizzative e procedurali, proposte, per evitare ogni esposizione dei lavoratori ad agenti biologici</p> <p>- Rischio chimico Saranno valutati i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati pericolosi secondo i Regolamenti (CE) REACH n. 1907/2006 e CLP n. 1272/2008 a minor rischio chimico per gli operatori. Le informazioni sulla classificazione saranno ricavate dalle Schede Dati di Sicurezza fornite e dalla compilazione dell'allegato E3, come richiesto da capitolato di gara.</p> <p>- Rischio rumore Saranno giudicate positivamente le soluzioni atte a ridurre al minimo possibile tale rischio. Allegare dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura.</p> <p>QUALITA' E QUANTITA' DEI RIFIUTI PRODOTTI</p> <p>- Qualità e quantità dei rifiuti prodotti Viene richiesta la compilazione del modulo E.1, per ogni strumentazione di analisi. Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la maggiore compatibilità allo scarico in fognatura del refluo, la possibilità di collegare la strumentazione a scarico centralizzato e non in tanica.</p>	
12	<p>Assistenza tecnica (straordinaria) Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco 5 giorni su 7 (sabato, domenica e festivi esclusi)</p> <p>Indicare tempo d'intervento massimo dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2) Tempo massimo: 24 ore solari dalla chiamata escluso sabato, domenica e festivi</p> <p>Indicare tempo massimo di risoluzione del guasto e/o malfunzionamento dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2) Tempo massimo: 48 ore solari dalla chiamata escluso sabato, domenica e festivi.</p>	5