

Capitolato tecnico per la fornitura di Lotto 2 Sistema diagnostico per test molecolari rapidi per ricerca di microrganismi batterici, virali, determinanti di resistenza e Mutazioni destinati all'U.O. di Microbiologia e all'U.O. di Patologia Clinica del Laboratorio Unico Az. USL della Romagna

La soluzione offerta deve essere in grado di soddisfare gli obiettivi del laboratorio, cioè rispondere nel tempo più breve possibile alle esigenze cliniche di cura e gestione dei pazienti per gli analiti oggetto della presente fornitura. Pertanto il sistema deve essere in grado di processare i campioni biologici che giungono al settore analitico, in modo indipendente e rapido.

Gli ambienti a disposizione per le attività analitiche previste nel presente lotto sono collocati al primo piano, locali 113.3 e 115 (piantina allegata) presso il Centro Servizi Laboratorio Unico a Pievesestina di Cesena dove già vengono svolte altre attività.

L'offerta deve comprendere tutta la strumentazione principale e accessoria, i reagenti e i consumabili, controlli e/o calibrazioni, standard dove necessario allo svolgimento della routine giornaliera secondo i dati di attività elencati nella tabella seguente.

Test molecolare	N° referti /anno	n° referti medio/g
Norovirus	500	1,4
Clostridium.difficile	980	2,7
Virus Influenza A/B*	3400	28,3
Virus Influenza A/B**	750	3,1
Virus Respiratorio Sinciziale*	680	4,5
Virus Respiratorio Sinciziale**	170	0,8
Resistenza Carbapenemasi (CPE)	800	2,2
EV (Enterovirus)	140	0,5
MTB	2600	8,7
MRSA	600	1,6
Mutazione del Fattore II	1400	4,7
Mutazione del Fattore V	1400	4,7

* stagione invernale (dicembre-marzo)

** stagione estiva (aprile-novembre)

I quantitativi esposti, per ciascuna voce, riferiti ad un presunto consumo annuo, hanno valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico. La numerosità deve intendersi a titolo indicativo, essendo strettamente collegata alle attività cliniche, alle emergenze, alle modifiche dell'attività medico-diagnostica e altri fattori di tipo organizzativo che possono determinare variazioni sensibili rispetto alla cifra calcolata, in particolare nel periodo invernale possono essere richiesti oltre 80 test al giorno per influenza.

I campioni giungono al laboratorio giornalmente secondo una cadenza di cui si riporta un'esemplificazione di massima. Si assume che, una volta eseguito il check-in, il campione debba essere processato e il risultato rilasciato nel più breve tempo possibile (< 3 h) e che tutta la routine giornaliera, in particolare i test di microbiologia che ricercano microrganismi "alert", debba essere processata e refertata nel giorno stesso di arrivo, entro l'orario di apertura del settore.

Fascia oraria	Norov	C.diff	Flu*	Flu**	Rsv*	Rsv**	CPE	MTB	MRSA	EV	F II	F V
8.30-10	2	0	21	1	4	0	0	2	0	0	0	0
10-12.30	2	1	16	0	3	1	2	1	1	0	2	2
12.30-14.30	0	1	14	1	3	1	1	3	1	1	2	2
14.30-17.00	0	2	5	1	1	1	0	2	0	0	1	1

* stagione invernale (dicembre-marzo)

** stagione estiva (aprile-novembre)

Per ogni analisi la ditta dovrà indicare i tempi di esecuzione, dalla preparazione del campione al rilascio del risultato.

Il sistema proposto dovrà essere interfacciato in maniera bidirezionale con il middleware Copernico della U.O. Microbiologia (per i test di Microbiologia) e con il middleware Halia della U.O. Patologia Clinica (per le Mutazioni dei Fattori II e V) e dovranno essere forniti tutti i dispositivi hardware necessari (pc, stampanti, ecc.)

REQUISITI INDISPENSABILI –

Sistema conforme CE-IVD a norma di legge secondo la direttiva 98/79 D.Lgs 332/2000

E' richiesta strumentazione (da installare nel locale 113.3) di ultima generazione, nuova di fabbrica, dotata di supporto adeguato se da banco, con futuri upgrade gratuiti, con le caratteristiche di seguito indicate:

- Tempo massimo rilascio risultato: < 3 ore
- Identificazione del codice a barre per la tracciabilità dei campioni e dei reagenti
- software dedicato e aggiornato che permetta la gestione dell'intera procedura, dal caricamento del campione alla interpretazione dei risultati
- automazione completa senza intervento manuale dell'operatore per il passaggio da una fase all'altra del processo analitico
- tecnologia PCR-Real Time
- estrazione degli acidi nucleici da campioni biologici diversi
- estrazione e amplificazione eseguibili sia singolarmente che contemporaneamente, anche in urgenza, con il minimo spreco di reagenti
- amplificazione, rivelazione e interpretazione dei risultati automatiche senza intervento dell'operatore
- dimensione della strumentazione compatibile con gli spazi destinati all'uso
- sistema di back-up con stessa tecnologia (da installare presso il locale 115)
- Reagenti o kit, controlli, calibrazioni, standard se necessari, materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure analitiche e il corretto funzionamento della strumentazione dedicata.

CARATTERISTICHE CHE SARANNO VALUTATE PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO-QUALITA'

	Elemento di valutazione	Punteggio massimo
1	Modalità caricamento: random access	12
2	Ridotto n° strumenti offerti per espletamento routine giornaliera	6
3	Ridotto tempo/operatore per preparazione campione/seduta e strumentazione	8
4	Ridotto tempo risultato/analita	12
5	Ridotto numero di reagenti che necessitano di essere conservati a temperatura controllata (+4°C / -20°C)	4
6	MRSA validato anche su emocoltura positiva	2
6	Non inattivazione del campione che deve essere sottoposto all'analisi MTB	2
8	Determinazione per MTB della resistenza oltre a rifampicina anche ad altri antibiotici	5
9	Possibilità di caricamento del tubo primario	4
10	Analisi della curva di melting	2
11	Letteratura su riviste ad elevato impatto relativa all'impiego dei reagenti offerti	5
12	D.LGS. 9 APRILE 2008, N. 81 IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO - Rischio biologico	3

	<p>Saranno valutate positivamente le misure tecniche, organizzative e procedurali, proposte, per evitare ogni esposizione dei lavoratori ad agenti biologici</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rischio chimico <p>Saranno valutati i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati pericolosi secondo i Regolamenti (CE) REACH n. 1907/2006e 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> <ul style="list-style-type: none"> - Rischio rumore <p>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> <ul style="list-style-type: none"> - Qualità e quantità dei rifiuti prodotti <p>Viene richiesta la compilazione del modulo E.1, per ogni strumentazione di analisi.</p> <p>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>	
13	<p>Assistenza tecnica (straordinaria)</p> <p>Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata</p> <p>Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco 5 giorni su 7 (sabato, domenica e festivi esclusi) e la reperibilità telefonica prefestivo e sabato.</p> <p>Indicare tempo d'intervento massimo dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2)</p> <p>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)</p> <p>Tempo massimo: 48 ore solari dalla chiamata escluso sabato, domenica e festivi</p>	5