

Capitolato tecnico per la fornitura di LOTTO 3 SISTEMA AUTOMATIZZATO DI SEQUENZIAMENTO DI ULTIMA GENERAZIONE (NEXT GENERATION SEQUENCING) PER GENOTIPIZZAZIONE E ANALISI DELLE VARIANTI DI FARMACORESISTENZA DEI VIRUS HIV E HCV

L'offerta deve comprendere tutta la strumentazione principale e accessoria, reagenti e consumabili, necessari alla esecuzione delle sedute analitiche del presente lotto.

Gli ambienti a disposizione per l'attività analitica prevista sono ubicati al 2° piano del Laboratorio Unico del Centro Servizi della Azienda della Romagna a Pievesestina di Cesena (Locali 217, 218 e 219). Sono pertanto disponibili spazi fisicamente distinti per le fasi di pre-amplificazione, amplificazione e post-amplificazione. Le diverse aree sono separate fisicamente e il flusso di lavoro risulterà unidirezionale. Pertanto la strumentazione offerta dovrà essere dedicata e distinta per ogni fase del processo.

REQUISITI INDISPENSABILI

- Si richiede workflow automatizzato con minimo intervento dell'operatore per tutte le fasi del processo, compresa l'estrazione degli acidi nucleici, il set-up della PCR, la preparazione della library, l'arricchimento, la normalizzazione.
- Il sistema deve essere comprensivo di hardware e software necessari al corretto funzionamento strumentale e all'analisi bioinformatica dei dati di sequenziamento in automatico fino alla produzione di un report con i risultati relativi alla genotipizzazione virale e le varianti genomiche correlate alla resistenza ai farmaci.
- Si richiede la disponibilità a fornire reagenti/consumabili necessari a ripetere la seduta in caso di fallimento della stessa per motivi non dipendenti dall'operatore.
- Sistema conforme CE-IVD a norma di legge secondo la direttiva 98/79 D.Lgs 332/2000
- Regioni analizzate di HCV: NS3, NS5A, NS5B
- Genotipi HCV identificati: 1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6
- Regioni analizzate di HIV: Proteasi, Reverse trascrittasi, Integrasi
- Genotipi HIV-1 identificati: gruppo M e sottotipi
- Coverage ottimale delle regioni chiave per l'analisi di farmacoresistenza

Attività annua prevista:

Test	N° richieste	Cadenza analitica
HIV Genotipizzazione	130	1 seduta ogni 45gg
HCV Genotipizzazione	1074	Settimanale

Caratteristiche che saranno valutate per l'attribuzione del punteggio qualità:

	Caratteristiche	Punteggio max
1	Analisi simultanea di genotipizzazione e determinazione di farmaco resistenza in un unico saggio analitico	11
2	Analisi in unico saggio dei 3 geni di HIV (Proteasi, Trascrittasi Inversa, Integrasi)	8
3	Tracciabilità del campione durante tutte le fasi del processo	12
4	Interpretazione automatica dei dati di farmacoresistenza secondo un algoritmo riconosciuto a livello internazionale	10
5	Tempo operatore ridotto	8
6	Possibilità di esportare file in formato FASTA per ulteriori analisi opzionali	8
7	Possibilità di interfacciamento con il middleware del Laboratorio HALIA monodirezionale in entrata con dati anagrafica pazienti ed esami richiesti	5
8	<p>D.LGS. 9 APRILE 2008, N. 81 IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO</p> <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>	3
9	<p>Assistenza tecnica (straordinaria)</p> <p>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>	5

	<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>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--