|  |
| --- |
| **Dipartimento Tecnico-Patrimoniale**  **UOC Ingegneria Clinica** |

|  |  |
| --- | --- |
| **CAPITOLATO SPECIALE – ALLEGATO A**  **Scheda tecnica** | |
| **Service di sistemi per la determinazione dei virus HCV, HBV, HIV sulle sacche di sangue ed emocomponenti con metodica NAT** | |
|  |  |

**REQUISITI MINIMI, PENA L’ESCLUSIONE**

**CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica. | SI | NO |
| **2** | Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l’hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso. | SI | NO |
| **3** | A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l’installazione. | SI | NO |
| **4** | A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine). | SI | NO |
| **5** | Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti. | SI | NO |
| **6** | Supporto scientifico e metodologico per il personale dell’Azienda USL. | SI | NO |
| **7** | Corsi di formazione iniziali all’uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. | SI | NO |
| **8** | Software gestionale dedicato. | SI | NO |
| **9** | Collegamento al Sistema Informativo del Trasfusionale. | SI | NO |
| **10** | Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche. | SI | NO |
| **11** | Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti. | SI | NO |
| **12** | Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne. | SI | NO |

**DIRETTIVE E NORME**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **13** | Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79. | SI | NO |
| **14** | Dispositivi conformi rispondenti alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). | SI | NO |

**ASSISTENZA POST VENDITA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **15** | Illimitati interventi su chiamata. | SI | NO |
| **16** | Parti di ricambio/consumo incluse. | SI | NO |
| **17** | Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi. | SI | NO |
| **18** | Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 72 ore solari, esclusi sabato e festivi. | SI | NO |
| **19** | Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. | SI | NO |

**CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **20** | Sistema completamente automatico dalla fase di estrazione alla fase di rilevazione, partendo dalla provetta analitica, per l’esecuzione di test NAT (Test acidi nucleici) per la validazione di donazioni di sangue ed emocomponenti. | SI | NO |
| **21** | Il rilevamento dei virus deve essere possibile mediante tecniche di TMA e/o PCR Real Time. | SI | NO |
| **22** | Carry-over assente o insignificante. | SI | NO |
| **23** | Presenza di sensori per il controllo dell’avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi. | SI | NO |
| **24** | Archivio storico dei donatori con capacità di memoria proporzionata al numero di donazioni e sistema di back-up. | SI | NO |
| **25** | Tracciabilità della provetta nel sistema. | SI | NO |
| **26** | Identificazione positiva dei campioni biologici esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l’intero flusso operativo. | SI | NO |
| **27** | Lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up. | SI | NO |
| **28** | Il preparatore, se necessario, deve essere in grado di processare 100 campioni entro 20 minuti con utilizzo di puntali monouso. Devono inoltre essere presenti sensori di livello e di coagulo ed allarmi per mancata dispensazione. | SI | NO |

**CARATTERISTICHE DEI REATTIVI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **29** | Test NAT di tipo multiplex per la rilevazione simultanea di HCV, HIV e HBV che forniscano un risultato di tipo qualitativo | SI | NO |
| **30** | Il sistema deve prevedere la presenza di un controllo interno in tutti i campioni, calibratori e controlli. | SI | NO |
| **31** | Sensibilità analitica per singola analisi per HIV RNA di almeno 50,3 UI/ml. | SI | NO |
| **32** | Sensibilità analitica per singola analisi per HCV RNA di almeno 20 UI/ml. | SI | NO |
| **33** | Sensibilità analitica per singola analisi per HBV DNA di almeno 20 UI/ml0 | SI | NO |
| **34** | Percentuale di sedute invalide sul totale delle stesse non superiore a 1,5% annuale. | SI | NO |
| **35** | Percentuale test o pool invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3% annuale. | SI | NO |

**REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | **Indicazioni per la compilazione** | **Risposta Ditta** |
| **Qualità tecnica dei dispositivi (35 punti)** | | | | |
| 6 | **W1** | Sistema analitico completamente automatico come richiesto al punto **20**, ma a partire dalla provetta madre. | (Sì/no. Relazionare) |  |
| 5 | **W2** | Caricamento continuo dei campioni e dei reattivi. | (Sì/no) |  |
| 2 | **W3** | Possibilità di monitoraggio automatico delle quantità di reagenti e consumabili on board. | (Sì/no) |  |
| 3 | **W4** | Modalità e potenzialità di archiviazione dei dati (incluso back-up). | (Relazionare) |  |
| 6 | **W5** | Caratteristiche operative del sistema analitico, dal tempo di caricamento al momento del rilascio dei risultati. | (Relazionare) |  |
| 3 | **W6** | Proposta operativa e temporale per l’inserimento del sistema nel laboratorio SIT, che deve mantenere comunque l’attività operativa. | (Relazionare) |  |
| 4 | **W7** | Tempo lavoro degli operatori tecnici e laureati necessario per le sedute previste. | (Relazionare) |  |
| 6 | **W8** | Progetto riportante le specifiche necessarie ed il lay-out per l’installazione dei dispositivi offerti in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.). | (Allegare progetto) | |
| **Qualità dei reattivi (27 punti)** | | | | |
| 4 | **W9** | Reattivi pronti all’uso. | (Sì/no. Relazionare sulle eventuali modalità di ricostituzione) |  |
| 3 | **W10** | Modalità di conservazione dei reattivi. | (Relazionare) |  |
| 2 | **W11** | Migliore sensibilità analitica, per HIV RNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. | (Indicare la sensibilità analitica) |  |
| 2 | **W12** | Migliore sensibilità analitica, per HCV RNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. | (Indicare la sensibilità analitica) |  |
| 3 | **W13** | Migliore sensibilità analitica, per HBV DNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. | (Indicare la sensibilità analitica) |  |
| 4 | **W14** | Capacità di rilevare più regioni target, altamente conservate, del virus HIV-1. | (Sì/no. Relazionare) |  |
| 2 | **W15** | Capacità di rilevare il virus HIV-2. | (Sì/no. Relazionare) |  |
| 4 | **W16** | Flessibilità del sistema rispetto al tipo di campione biologico utilizzato per l’analisi. | (Relazionare) |  |
| 3 | **W17** | Possibilità di eseguire sullo stesso sistema sia i test di screening sia la discriminazione dei tre virus HIV, HCV e HBV, indicando anche la sensibilità analitica relativa ai test di discriminazione. | (Relazionare) |  |
| **Servizio post-installazione (8 punti)** | | | | |
| 4 | **W18** | Modalità di assistenza tecnica: caratteristiche migliorative rispetto a quanto richiesto ai punti **17** e **18**. | (Relazionare) |  |
| 2 | **W19** | Supporto scientifico e metodologico. | (Relazionare) |  |
| 2 | **W20** | Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso. | (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza) |  |