REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N° 7 Carbonia

CAPITOLATO TECNICO
SISTEMI DIAGNOSTICI PER DETERMINAZIONE DI MARCATORI VIRALI
GARA N. 5255968

LOTTO UNICO - CIG 5382849384

Si richiede la fornitura in "service" di un sistema diagnostico per l'esecuzione di marcatori per epatite A, epatite B, epatite C, HIV. Nello specifico si richiede un sistema analitico per determinazioni in immunochimica di markers virali, comprendente tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione delle analisi indicate in capitolato.

Ai fini del presente capitolato e della fornitura da esso regolata, per sistema analitico si intende:

- Strumentazione
- Reattivi
- Materiali ed accessori di consumo
- Calibratori
- Materiali di controllo
- Interfaccia bidirezionale dello strumento con il sistema informatico centrale in uso nel Laboratorio Analisi
- Personal computer di ultima generazione per la gestione della stazione analitica (comprensivo di stampante laser, toner, scheda di rete, penna ottica);
- Addestramento del personale del Laboratorio. Il numero delle persone da addestrare sarà proporzionale a quello che verrà impiegato per lo strumento.

Nello specifico l'analizzatore deve rispondere ai requisiti indicati nel presente capitolato tecnico. I requisiti saranno descritti quali "indispensabili" a pena di esclusione ed "auspicabili" cioè soggetti a valutazione secondo i criteri che verranno individuati.

REQUISITI INDISPENSABILI

Analizzatore completamente automatico per dosaggi in immunochimica con tecnologia in chemiluminescenza. Lo strumento deve essere collegato al sistema di automazione "enGEn" in uso presso il Laboratorio analisi P.O. S. Barbara" in Iglesias.

CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTO

- Operatività random access
- Riconoscimento positivo di campioni
- Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione della routine
- Gestione prioritaria dei campioni urgenti senza interruzione del processo operativo;
- Utilizzo contemporaneo da tubo primario o da tubo aliquota;
- Sistema di rivelazione nel campione della presenza di: fibrina, coagulo, schiuma
- Comparto dei reagenti a temperatura controllata
- Calibrazione mediante curva standard/master
- Memorizzazione di 3 o più curve di calibrazione
- Identificazione positiva dei singoli reagenti eseguita automaticamente dallo strumento con gestione automatica dell'inventario;
- Almeno 25 reagenti in linea;
- Esecuzione automatica di test riflessi, impostabile dall'opratore, secondo esigenza
- Cadenza analitica di almeno 150 test/ora;
- Autodiluizione del campione e ripetizione di test fuori range;
- Possibilità di impostare esecuzione automatica di ulteriori test sullo stesso campione in base ai risultati del test primario;
- Utilizzo del puntale monouso per il campione

- Lo strumento deve essere dotato di hardware e software in italiano che consenta l'accettazione del campione, la produzione delle liste di lavoro, la gestione dello storico, la stampa dei referti, la gestione in linea del controllo di qualità, l'inventario dei reattivi, e del materiale di consumo.
- E' richiesta la comunicazione bidirezionale con il LIS del laboratorio;
- L'apparecchiatura dovrà essere fornita con adeguato gruppo di continuità
- Sistema di collegamento alla catena di automazione a totale carico della ditta aggiudicataria

Test richiesti: (non includono i tests per calibrazioni e controlli):

Denominazione test	Determinazioni presunte annue	Cadenza analitica
Hbs Ag	16.000	Die
Hbs Ag conferma	1.200	Occasionale
Hbs Ab titolazione	5.000	Die
Hbe Ag	5.000	Die
Hbe Ab	5.000	Die
HBc Ab	5.000	Die
HBc IgM	2.000	Die
HIV1/2 Ab	2.500	Occasionale
HCV Ab (3^ generazione)	13.000	Die
HAV IgG	2.000	Die
HAV IgM	2.000	Die
TPHA test di conferma	500	Occasionale

CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

- Tecnologia utilizzata chemiluminescenza
- Reagenti primari pronti all'uso
- HIV1/2 Ab metodo in chemiluminescenza a due stadi ,sensibilità 100%;
- HbsAG: metodo in chemiluminescenza ,sensibilità complessiva ≤ 0,1 U.I. /ml, specificità complessiva ≥ 99,87% , rilevazione sottotipi ad e ay
- HCV Ab i test devono utilizzare proteine(antigeni) ricombinanti correlate con almeno le seguenti regioni del genoma del virus HCV: core, NS3,NS4, ed utilizzo di proteine ricombinanti con altre regioni del genoma virale (NS5)
- Dovranno essere forniti a corredo tutti i materiali accessori , quali calibratori , controlli , soluzioni di lavaggio, disposable, reagenti ausiliari se previsti e quant'altro necessiti alla corretta esecuzione dei test.
- Nella valutazione del fabbisogno complessivo annuo di reattivi deve essere prevista una quota a parte per calibrazioni, controlli ed eventuali ripetizioni.

CONTROLLO DI QUALITÀ'

La fornitura dei sistemi di controllo di qualità (eseguito su due livelli/die) deve essere calcolata in funzione del numero e della frequenza delle analisi per la corretta stima dei consumi.
La gestione automatica del controllo di qualità interno (CQI) con elaborazione statistica e grafica dei dati deve essere elaborata in tempo reale dalla strumentazione.
I risultati dei controlli devono essere valutati mediante le regole di Westgard.
Deve essere fornito un controllo di qualità esterno V.E.Q. che comprenda gli analiti immunometrici oggetto di gara.

ASSISTENZA TECNICA

Assistenza Tecnica necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature, secondo le modalità di erogazione di seguito indicate e dichiarate nelle schede tecniche. Si richiede:

- **a)** manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, del software e delle parti hardware coinvolte nell'interfacciamento con Sistemi informativi gestionali di laboratorio, aggiornamenti o nuove releases del programma;
- **b)** corso di formazione per il personale addetto, al momento della installazione ed in occasione di inserimento di nuove metodiche o di nuova release del software di gestione;
- **c)** per tutta la durata del contratto, la Ditta e' tenuta ad intervenire entro e non oltre le 24 ore lavorative nei casi in cui le venissero segnalati, mediante fax o telefono, irregolarità o difetti nel funzionamento dello strumento;
- **d)** la ditta aggiudicataria in caso di avaria del sistema deve garantire un sistema di backup con l'utilizzo degli stessi reagenti dello strumento principale,in caso di avaria superiore ai 15 giorni la ditta aggiudicataria si farà carico della sostituzione strumentale.

CARATTERISTICHE SW/HW

Nell'offerta dovrà essere compreso l'interfacciamento strumentale con il LIS del Laboratorio (software DNLAB della ditta NOEMALIFE).

PROVA TECNICA DEL SISTEMA ANALITICO

Questa Azienda si riserva di chiedere di poter valutare il sistema offerto in funzione presso altro laboratorio italiano o europeo ove esso sia operante routinariamente da tempo adeguato. Potrà essere richiesto in casi particolari e motivati di valutare il prodotto presso il Laboratorio di questa Azienda, con appropriate e concordate modalità operative. In tal caso la ditta offerente dovrà mettere a disposizione a proprio onere lo strumento e i reattivi necessari

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche della strumentazione e i quantitativi delle determinazioni analitiche annuali sono sopra riportati. Detti quantitativi devono essere stimati in via puramente presunta, cosicché la Ditta fornitrice non potrà muovere alcuna eccezione per ogni maggiore o minore quantità di prodotti effettivamente forniti in dipendenza delle reali necessità dell'Azienda.

La fornitura deve comprendere:

1. I diagnostici in quantità tale da soddisfare il numero di determinazioni presunte.
2. I calibratori, ove previsti dalla metodica analitica, in numero congruo alle esigenze derivanti dalle specifiche di calibrazione della stessa metodologia analitica.
3. I sieri del Controllo di Qualità almeno su due livelli come indicato in precedenza
4. I consumabili ed accessori necessari al funzionamento del sistema, stampante e relativi nastri o toner, i ricambi per le manutenzioni periodiche.
5. La strumentazione analitica (analizzatori, stampanti, PC, ecc.).
6. Il gruppo statico di continuità dimensionato per la strumentazione offerta.
7. L'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria full-risk, specificando il numero degli interventi ordinari annuali, i tempi di intervento in caso di urgenza, la sede del centro di assistenza tecnica più vicino. Dovrà essere inoltre garantito il supporto specialistico post-vendita per il miglior utilizzo dei diagnostici e della strumentazione per tutto il periodo della fornitura ivi compresa la formazione del personale specifica, per una maggiore efficienza nell'utilizzo del sistema e maggiore efficacia nell'interpretazione dei risultati analitici.
8. Dovranno essere garantiti i corsi di addestramento, del personale tecnico dedicato
9. L'eventuale aggiornamento tecnologico della strumentazione proposta senza ulteriori oneri per l'Azienda A.S.L. 7, compresa l'eventuale possibilità in corso di fornitura, di inserimento nel sistema di automazione , su richiesta del laboratorio, senza oneri aggiuntivi.
10. Il reintegro dei reattivi utilizzati per eventuali ripetizioni dovute a problemi strumentali, a condizioni di trasporto dei materiali non idonee o a reattivi non conformi alle specifiche richieste
11. Tutti gli analiti offerti dovranno essere dedicati alla strumentazione proposta e dovranno avere una validità minima, a confezione integra, di almeno sei mesi dalla data di consegna al Laboratorio.