

FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER RIVELAZIONE DI HCV RNA, HIV-1 RNA E HBV DNA (NAT), CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE VENETO

INDICE

Art.1 OGGETTO, CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA, LUOGO DI FORNITURA	1
A. REAGENTI.....	1
B. APPARECCHIATURE	2
C. CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) e VEQ	2
D. MATERIALI DI CONSUMO	3
E. INTERFACCIAMENTO	3
F. SERVIZIO DI ASSISTENZA, FORMAZIONE DEL PERSONALE	3
Offerta integrativa obbligatoria	3

Art.1 OGGETTO, CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA, LUOGO DI FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi diagnostici automatici completi per la dispensazione dei campioni, l'estrazione e la rilevazione di HCV RNA, HIV-1 RNA e HBV DNA mediante tecnica NAT ai fini della validazione di circa 325.000 unità allogeniche - donatori/anno per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale della Regione Veneto, presso i locali dei Servizi trasfusionali, all'interno di uno spazio individuato nelle planimetrie allegate.

Ciascun sistema diagnostico è composto obbligatoriamente da:

- A. REAGENTI
- B. APPARECCHIATURE
- C. CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) E VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ)
- D. MATERIALI DI CONSUMO
- E. INTERFACCIAMENTO

A. REAGENTI

Caratteristiche obbligatorie dei reagenti a pena di esclusione:

- il test va effettuato su singolo campione o, in alternativa, in minipool da 6 campioni al massimo
- il test deve permettere la ricerca contemporanea di HCV RNA, HIV-1 RNA e HBV DNA
- in ogni test (sia singolo che minipool) deve essere presente un controllo interno per la verifica di ogni fase analitica
- in caso di reattività del test sia per il campione singolo che per il pool, il sistema deve essere in grado di identificare unità e virus coinvolto
- reagenti, attrezzature e tutto ciò che, fornito dalla Ditta, concorre all'esecuzione del test deve avere marcatura CE e deve essere specificamente autorizzato per lo screening delle unità di sangue ed emocomponenti; al riguardo la Ditta deve produrre adeguata documentazione

Caratteristiche preferibili dei reagenti oggetto di valutazione:

- modalità di utilizzo in singolo,

- caratteristiche migliorative di sensibilità,
- tempistica e modalità operative.

B. APPARECCHIATURE

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:

- il sistema proposto deve consentire l'esecuzione in automazione di tutto il processo analitico nelle sue varie fasi: dispensazione dei campioni e dei reagenti, estrazione, amplificazione, rilevazione;
- il sistema proposto deve consentire la ricerca contemporanea di HCV RNA, HIV-1 RNA e HBV DNA; il sistema proposto deve consentire anche la ricerca di WNV RNA;
- il sistema deve prevedere la completa tracciabilità di tutto il processo analitico, dall'identificazione positiva mediante codice a barre delle provette primarie al monitoraggio di tutte le fasi analitiche, dall'estrazione degli acidi nucleici fino all'amplificazione e rilevazione con l'interpretazione dei risultati e la produzione di un referto finale;
- la produzione dei referti deve essere assicurata sia su supporto elettronico sia in formato cartaceo;
- al fine di garantire la continuità analitica dovranno essere forniti per ogni sede di validazione due sistemi analitici completi: routine e back-up; il sistema di back-up dovrà essere in grado di vicariare completamente l'attività svolta sullo strumento principale;
- ogni strumento deve essere corredato da un Gruppo di Continuità per poter garantire il funzionamento in caso di interruzioni momentanee (di durata massima pari a 60 minuti) della fornitura di energia;
- tutta la strumentazione fornita, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento (PC, software, gruppi di continuità eventualmente necessari) dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata;
- devono essere forniti tutti gli eventuali strumenti di misurazione e di controllo previsti dalla procedura analitica.

Caratteristiche preferibili oggetto di valutazione:

si indica come preferenziale un'offerta che incida nella misura minore possibile sulla struttura esistente e sulla conseguente esistente organizzazione; per cui la Commissione Giudicatrice valuterà :

- il grado di rispetto delle strutture fisiche esistenti ed impatto organizzativo e logistico causato dagli eventuali interventi proposti agli operatori e al laboratorio;
- il grado di rispetto dell'impiantistica esistente e l'eventuale ripristino della stessa in caso di modifica apportate dal concorrente. Anche per questo aspetto verrà valutato il grado di impatto organizzativo e logistico sull'attività del Laboratorio in relazione alle modifiche impiantistiche e soprattutto il rispetto di mantenere inalterate le attività svolte all'interno del Laboratorio;
- caratteristiche di produttività, tempo di analisi e automazione;
- modalità di analisi, tempistica, operatività e impatto organizzativo della ricerca di WNV RNA su singolo campione

C. CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) e VEQ

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione

La ditta aggiudicataria deve fornire per ciascuno dei 3 virus ricercati (HCV, HIV, HBV) un "run control" fabbricato da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria, pronto all'uso, marcato CE, alla concentrazione 3-5 volte la sensibilità dichiarata (DL 95%)

per ciascun virus; tale “run control” verrà utilizzato giornalmente per ogni seduta analitica.

Le ditte offerenti devono assicurare la partecipazione dei DIMT a qualificati programmi di VEQ per ciascuno dei 3 virus ricercati (HCV, HIV-1, HBV); tali programmi, che devono essere compiutamente descritti nell'offerta, devono avere marcatura CE e devono garantire elevato livello qualitativo degli esercizi proposti, una adeguata e completa elaborazione statistica dei risultati e devono avere un numero di partecipanti tale da garantire la validità delle elaborazioni stesse. A titolo di esempio indicativo si ritiene che i programmi UKNEQAS e ACROMETRIX (o equivalenti) possano adeguatamente soddisfare le esigenze.

Dovranno essere quindi forniti con regolarità i prodotti e i sistemi per il controllo di qualità interno ed esterno (VEQ).

Caratteristiche preferibili oggetto di valutazione

La partecipazione a programmi di VEQ sarà oggetto di valutazione in sede di attribuzione del punteggio tecnico, con particolare riferimento alla significatività del risultato statistico.

D. MATERIALI DI CONSUMO

La fornitura deve prevedere tutto il materiale di consumo utilizzato nelle varie fasi del processo analitico (puntali, provette o tubi di reazione, lampade, cartucce per le stampanti e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica e la sua elaborazione). Sono escluse dalla fornitura solo le provette per il prelievo dei campioni.

E. INTERFACCIAMENTO

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione

Il sistema deve essere interfacciato con i programmi gestionali presenti nei DIMT, in modo da acquisire le richieste e trasmettere poi in modo automatico i risultati solo dopo la verifica e la validazione degli stessi da parte del responsabile del SIT per il test NAT. Deve essere possibile anche il carico di campioni non accettati sul gestionale del DIMT.

Nel caso del centro di validazione Treviso-Belluno e Padova-Rovigo, il sistema deve essere interfacciato con i sistemi gestionali dei due DIMT coinvolti.

Alla fine della fornitura l'archivio dei dati/risultati dovrà essere reso disponibile alla struttura operativa in formato leggibile.

F. SERVIZIO DI ASSISTENZA, FORMAZIONE DEL PERSONALE

Caratteristiche oggetto di valutazione:

Il servizio di assistenza e formazione saranno oggetto di valutazione, con particolare riferimento ai tempi e modalità di intervento di assistenza tecnica, alla possibilità di teleassistenza, alla eventuale maggior frequenza degli interventi manutentivi rispetto a quanto richiesto dalle caratteristiche obbligatorie, all'aggiornamento del personale, all'evasione ordini, alla fatturazione.

Offerta integrativa obbligatoria

La ditta offerente dovrà obbligatoriamente fornire materiale per la validazione per WNV, qualora si renda necessaria la sua esecuzione.

L'eventuale periodo di fornitura di WNV è definito dalle autorità competenti. La disponibilità all'eventuale avvio è fissato in 48 ore solari dalla richiesta. Il test dovrà

essere eseguito sulle stesse apparecchiature utilizzate per la ricerca degli acidi nucleici dei virus HCV, HIV-1 e HBV.

BOLZA