

LOTTO 23 - STANDARD OF CARE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi automatici di biologia molecolare e sistemi per la gestione del processo pre-analitico e analitico per i campioni associati ai trapianti ed alle urgenze occorrenti ALL' A.O. Perugia e A.O.Terni, USL Umbria 1 e USL Umbria 2.

L'oggetto della fornitura prevede sistemi di biologia molecolare automatizzati in service per diverse tipologie di esami, con metodica "PCR Real Time" per i settori di Biologia Molecolare dell' A.O. Perugia e dell' A.O.Terni, USL Umbria 1 e USL Umbria 2.

Le strumentazioni dovranno essere interfacciate con il LIS del laboratorio.

L' apparecchiatura proposta dovrà rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciamento con il software gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

I Sistemi di prelievo indicati nella "tabella fabbisogni" saranno da intendersi per USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Perugia e A.O. Terni.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

- Fornitura di sistemi in service con apparecchiature nuove, di ultima generazione, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario al completo funzionamento del sistema. La fornitura dovrà prevedere almeno un sistema analitico di routine ed uno di backup (A.O. PG e A.O. TR) e un sistema analitico per USL Umbria 1 e USL Umbria 2;
- Il progetto tecnico dovrà prevedere un sistema misurato in base alle diverse necessità analitiche;
- Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
- Training del personale;
- Interfacciamento con il LIS di laboratorio.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste elencate nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 23 - STANDARD OF CARE.pdf**"

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'esecuzione dei test.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire tutti i presidi sopraelencati di sistemi dotati del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;

- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi.

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura del sistema di analitico di biologia molecolare con tecnologia in real time deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione, tecnologicamente avanzata e corredata di certificazione CE-IVD;
- Collegamento al LIS del Laboratorio
- Capacità di lettura automatica del barcode dei campioni primari gestiti ai fini della tracciabilità del processo.
- Operatività continuativa nell'arco delle 24 ore;
- Garanzia della fornitura di tutto il materiale di consumo necessario alla funzionalità strumentale es. etichette, inchiostro stampante.);
- Trasferimento da tubo primario a tubo secondario del materiale per l'esecuzione dell'indagine molecolare;
- Trasferimento da tubo primario in micropiastra per l'indagine molecolare, con tracciabilità dei campioni trasferiti in micro piastra;
- Ampia capacità di volume di campione pipettabile;
- Assistenza tecnica full risk;
- Formazione idonea con verifica teorica e pratica per gli operatori dei laboratori interessati;
- I sistemi offerti devono effettuare almeno il 50% delle tipologie di analiti richiesti;
- Strumento in grado di eseguire estrazione e setup di PCR in maniera totalmente automatizzata e che consenta il caricamento di almeno 48 campioni contemporaneamente;
- Strumenti uguali (Routine e Back-up per A.O. PG e A.O. TR);
- La strumentazione offerta deve adeguarsi in maniera funzionale allo spazio dedicato, nel rispetto delle normative di sicurezza degli operatori;
- Sistema capace di processare il campione direttamente da tubo primario;
- Sistema in grado di identificare i campioni tramite codici a barre;

Requisiti Reagenti:

- Deve essere assicurata la fornitura per tutta la durata del contratto dei reagenti, calibratori, controlli di sistema, per la qualità e numero dei test richiesti e indicati nei fabbisogni;
- nella confezione deve essere riportato il lotto, la data di preparazione, la data di scadenza, il numero di test, le modalità di conservazione;
- Estrazione basata su utilizzo di biglie magnetiche;
- Reattivi per estrazione pronti all'uso, dotati di barcode;
- I reattivi di amplificazione devono possedere il marchio CE IVD ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE per uso sulla strumentazione automatica offerta in associazione ed essere regolarmente licenziati per uso di tecnologia Real Time PCR e per diagnostica in vitro
- Alto grado di purificazione di estrazione di DNA e RNA per applicazioni in biologia molecolare PCR Real Time;
- Validazione del processo per matrici differenti: sangue intero, siero, plasma, liquor, campioni respiratori, urine e feci ecc;
- Kit a DNA dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato e pronti all'uso;
- Kit ad RNA in formato ONE STEP;
- Volume di eluizione dell'estratto coerente con l'esecuzione di più parametri virologici;

- Manuali d'uso dettagliati in lingua italiana;
- Standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati;
- Unità Internazionali per CMV, EBV, BKV, Parvo B19, HHV6 e JCV da diverse matrici, espressamente indicate nei manuali di utilizzo dei prodotti.

Interfacciamento delle apparecchiature e collegamento al LIS del laboratorio:

- Interfacciamento di tutta la strumentazione offerta tramite middleware comune per tutti gli strumenti;
- Ricezione da LIS dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro;
- Collegamento ai singoli sistemi che compongono il settore di biologia molecolare in grado di gestire da un'unica stazione le varie strumentazioni;
- Liste di lavoro suddivise per tipo di strumentazione in tutto il processo;
- Ricezione dei risultati da ogni singola strumentazione con successivo invio ad HOST;
- Possibilità di accesso da Remoto;
- Possibilità di visionare/realizzare una carta di controllo per tutti gli strumenti;
- Ampio archivio in grado di gestire tutti i dati associati al paziente;

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 23.pdf**"

Per gli elementi relativi ai servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.