

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

<p>Procedura aperta, ai sensi dell'Art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Strumentazione e reagenti, Test rapido visivo immunologico, per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria. Lotti n° 2 per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) -</p>

<p>Lotti n. 2 Numero gara 7035579</p>

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

LOTTO 1

Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci

Il lotto ha per oggetto la fornitura di strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori occorrenti per l'esecuzione dei test per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle AA.SS.LL., della Regione Liguria.

La fornitura dovrà avere i seguenti requisiti minimi:

Strumenti e reagenti

n. ord.	Descrizione
1.a	Strumento completamente automatico dedicato per l'esecuzione, lettura e refertazione dei test per la ricerca di emoglobina umana nelle feci con metodo immunologico quantitativo;
2.a	Capacità operativa di almeno 200 test /ora;
3.a	Caricamento dei campioni in continuo e random;
4.a	Cut off almeno pari a 100 ng Hb/ml di tampone;
5.a	Utilizzo diretto del flacone di prelievo per l'analisi al fine di limitare al massimo l'intervento dell'operatore e le operazioni manuali;
6.a	Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli ed i materiali necessari all'esame compresi i contenitori di raccolta delle feci
7.a	Stabilità dei reagenti on board per ottimizzare l'utilizzazione del sistema da parte del personale addetto;
8.a	Identificazione dei campioni tramite barcode e collegamento in modalità bidirezionale query host al sistema gestionale di Laboratorio;
9.a	Garanzia di sicurezza per l'operatore.

Qualità analitica

n. ord.	Descrizione
1.b	Programma di gestione informatica del Q.C. che permetta la valutazione e la elaborazione dei controlli (almeno 2 livelli di cui uno vicino al cut off);
2.b	Imprecisione tra le serie inferiore al 10%
3.b	Documentazione attestante la partecipazione a programmi di VEQ
4.b	Valore Predittivo Positivo alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma (al cut off indicato per lo screening =100 ng/ml) non inferiore al 25% al primo esame

Contenitori di raccolta

n. ord.	Descrizione
1.c	Il contenitore del campione dovrà essere corredato di foglietti illustrativi ed esplicativi in lingua italiana sulle modalità di raccolta e conservazione del campione da distribuire all'utenza; il sistema di raccolta deve consentire una raccolta calibrata;
2.c	Ogni contenitore dovrà essere corredato di etichetta per identificazione del paziente
3.c	Ogni contenitore dovrà avere un'unica possibilità di apertura per non indurre in errore di campionamento il diretto utilizzatore;
4.c	Il contenitore deve garantire la standardizzazione dell'unità di raccolta.
5.c	Il Contenitore del campione deve essere dotato di filtro o altro sistema atto ad eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema in fase analitica; ovvero qualora tale contenitore non necessiti di filtro dichiarazione del Produttore che attesti l'assenza di rischi di ostruzione del sistema.
6.c	Il Contenitore del campione dovrà essere in grado di garantirne la stabilità, dopo il prelievo, per un periodo non inferiore a 48 ore a temperatura controllata;
7.c	Identificazione univoca del flacone di prelievo finalizzata allo screening di popolazione

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Assistenza e formazione

n. ord.	Descrizione
1.d	Il service dovrà prevedere l'installazione dello strumento, la formazione del personale addetto e l'assistenza full risk per tutto il periodo del contratto;
2.d	Strumentazione messa in opera presso i Laboratori di Analisi Chimico-cliniche dei P.O. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria completa di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e rispondenti alle specifiche tecniche di conformità e sicurezza;
3.d	Assistenza tecnica "full risk" comprensiva della eventuale sostituzione di pezzi di ricambio;
4.d	Prodotti e materiali di consumo con indicazione di validità e termini di consegna;
5.d	Interfacciamento della strumentazione al sistema informatico di Laboratorio e connessione al/ai software di gestione dello screening coloretale;

I dispositivi offerti dovranno essere, a seconda della tipologia, conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, dal Decreto Legislativo n. 332 del 8/9/2000 (attuazione direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni) .

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

Fabbisogni:

LOTTO 1 Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci	ASL 1 Imperiese	ASL 2 Savonese	- ASL 3 Genovese - Evangelico	ASL 4 Chiavarese	ASL 5 Spezzino	Fabbisogno annuale	Totale fabbisogno complessivo quadriennale
Numero esami annui previsti	31.000	35.000	62.000	30.500	22.000	180.500	722.000
Numero annuo contenitori	31.000	35.000	62.000	30.500	22.000	180.500	722.000

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u>	<u>max _70_ punti</u>	
a.1	Cut off variabile in base alla popolazione in esame (es. campioni diagnostici o screening coloretale).	Q5	8
a.2	Stabilità dei reagenti a bordo (maggiore stabilità maggior punteggio)	Q3*	8
a.3	Documentazione attestante la partecipazione a programmi di screening oncologico in Italia (indicare il numero);	Q3*	8
a.4	Indicare la % d'imprecisione minima tra le serie al di sotto il 10%: (minor % max punteggio);	Q4	8
a.5	Indicare la % del valore predittivo superiore al 25%: (maggior % max punteggio);	Q3	15
a.6	Capacità operativa >200 test ora (maggiore produttività= maggiore punteggio)	Q3	8
a.7	Capacità di caricamento campioni (maggior numero di campioni a bordo= maggior punteggio)	Q3*	7
a.8	Presenza di dispositivo di verifica dell'avvenuta raccolta del campione	Q5	8

LOTTO 2**Test rapido visivo immunologico per la determinazione del sangue occulto nelle feci**

Il lotto ha per oggetto la fornitura di "test rapido visivo immunologico" per la determinazione del sangue occulto nelle feci occorrenti alle strutture ospedaliere della Regione Liguria.

Il test dovrà permettere la determinazione qualitativa in vitro dell'Emoglobina Umana in campioni di feci a fresco.

Il dispositivo dovrà contenere anticorpi anti-emoglobina umana che, in caso di reazione positiva, determinino la comparsa di una banda colorata.

Dovrà altresì essere presente un controllo di qualità interno, che certifichi la corretta esecuzione del test mediante comparsa di una seconda banda colorata.

Dovranno essere chiaramente segnalate eventuali cross-reazioni con elementi diversi dall'emoglobina umana (es alimenti).

Il kit dovrà contenere tutti i dispositivi (es. sistema di raccolta, card di reazione, eventuali dispositivi di dispensazione) ed i reagenti necessari all'esecuzione del test.

Il presente lotto sarà aggiudicato al prezzo più basso.

I dispositivi offerti dovranno essere, a seconda della tipologia, conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, dal Decreto Legislativo n. 332 del 8/9/2000 (attuazione direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni) .

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

Fabbisogni:

LOTTO N. 2 - Test rapido visivo immunologico per la determinazione del sangue occulto nelle feci	San. Martino	Galliera	Gaslini	Fabbisogno annuale	Totale Fabbisogno Complessivo Quadriennale
Numero esami annui previsti	12.100	2.900	1.100	16.100	64.400
Numero annuo contenitori	12.100	2.900	1.100	16.100	64.400