

## **Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime**

# **PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE E IN UNICO LOTTO DI “SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATIZZATI E DI MATERIALE DI CONSUMO PER LA RICERCA DI SANGUE OCCULTO NELLE FECI (S.O.F.)”, OCCORRENTI PER LE ATTIVITÀ DI SCREENING DEL TUMORE DEL COLON RETTO DELLE ASL DELLA REGIONE SARDEGNA, PER ANNI CINQUE.**

## **CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

I sistemi ed i prodotti oggetto della fornitura, di seguito dettagliatamente descritti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati, nonché essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni minime tassativamente descritte di seguito e nel Capitolato Speciale di Appalto. La mancanza anche di un solo requisito richiesto minimo obbligatorio sarà motivo di esclusione dalla gara.

Per il presente lotto unico ed indivisibile, in modalità service, l'offerta dovrà essere dimensionata sul numero di sistemi analitici completi necessari, ed ai carichi di lavoro presunti per ciascuna Area Sanitaria Locale, rapportati al fabbisogno complessivo di 5 anni.

Nelle pagine che seguono è indicata la descrizione dettagliata della fornitura organizzata in un unico lotto ed indivisibile.

I sistemi proposti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di non conformità dell'offerta.

***SISTEMI ANALITICI PER DETERMINAZIONE SANGUE OCCULTO NELLE FECI***

**NUMERO DI SISTEMI ANALITICI RICHIESTI**

8

**SEDUTE ANALITICHE E POLITICA DELLA QUALITA'**

Sedute analitiche stimate: 2 giorni su sette.

Per dimensionare il fabbisogno di calibratori e controlli su almeno 2 livelli, le ditte dovranno considerare una cadenza analitica media di 2 sedute alla settimana.

**A. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DI OGNI SISTEMA ANALITICO**

Per sistema analitico offerto si intende una apparecchiatura, corredata di:

1. Tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento;
2. Da banco: deve prevedere la fornitura di un carrello mobile frenante per il suo posizionamento idoneo a ospitare l'intero sistema analitico, la dotazione hardware, i consumabili e i contenitori per gli scarichi;
3. Materiale complementare alla strumentazione diagnostica sufficiente per il numero di esami annui indicato per ogni laboratorio;
4. Deve essere dotato di gruppo di continuità ricompreso nella fornitura, nonché la relativa manutenzione
5. Deve essere dotato di stampante laser e relativo toner, nonché la relativa manutenzione;
6. Middleware che gestisca i rapporti tra la strumentazione analitica e i software utilizzati per la gestione dello screening;
7. Software e manuali operativi in italiano su supporto cartaceo ed elettronico.

**B. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA**

1. Strumentazione completamente automatica, nuova di fabbrica, derivante da linee di produzione attuali, in possesso di marchio CE
2. La strumentazione deve avere la possibilità di avvio in automatico e la possibilità di spegnimento programmabile.
3. In grado di garantire l'identificazione dei campioni sullo strumento mediante codice a barre.
4. La strumentazione deve avere una cadenza analitica non inferiore a 250 test/ora.
5. Deve eseguire la quantificazione dell'emoglobina umana fecale con metodo immunologico immuno-turbidimetrico mediante agglutinazione al lattice.
6. Deve utilizzare anticorpi altamente specifici per l'emoglobina umana con nessuna interferenza da emoglobina animale.
7. Deve prevedere la ripetizione del test sullo stesso contenitore.
8. Deve produrre risultati quantitativi con cut-off del sistema regolabile e definibile come  $\leq 100$  ng/mL.
9. Reagenti, diluenti, soluzioni di lavaggio, controlli e calibratori devono essere pronti all'uso.

## **Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime**

10. Deve effettuare la diluizione automatica o su richiesta dell'operatore dei campioni ad elevata concentrazione di emoglobina
11. È richiesta stabilità delle calibrazioni superiore a 10 giorni.
12. La strumentazione deve essere in grado di rilevare la corretta quantità di campione.
13. La strumentazione deve essere in grado di rilevare la corretta quantità di reagenti e/o il numero di test effettuabili con i reagenti a bordo.
14. La strumentazione deve essere dotata di un sistema di termoregolazione del blocco analitico.
15. Tutte le apparecchiature offerte nel lotto devono utilizzare gli stessi reagenti.
16. È richiesta la fornitura dei controlli di qualità interno (CQI) con gestione informatizzata dei risultati. I controlli di qualità (CQI) devono essere pronti all'uso.
17. È richiesta la fornitura dei controlli di qualità interno (CQI) di terza parte con gestione informatizzata dei risultati campione.
18. Deve essere fornito un programma di VEQ per sangue occulto nelle feci per due livelli e con almeno 4 invii l'anno.

### **C. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI CONTENITORI**

1. Il contenitore per la raccolta del campione deve poter essere usato direttamente sulla strumentazione analitica senza manipolazione da parte del personale tecnico.
2. Il contenitore deve poter essere aperto solo da un lato per il campionamento e questo deve essere chiaramente evidente per il paziente.
3. Il contenitore deve essere dotato di codice a barre prestampato compatibile con le specifiche per la gestione degli screening di popolazione: doppia etichetta codice a barre una delle quali facilmente asportabile e associabile ad un foglio anagrafico del paziente.
4. È richiesta la raccolta standardizzata della quantità di campione con modalità che evitino l'eccesso di campione.
5. La stabilità del campione nel contenitore deve essere di almeno 5 gg a Temperatura Ambiente e di 10 gg a Temperatura Refrigerata.
6. È richiesta la disponibilità nel contenitore di spazi etichetta idonei a identificarlo anche manualmente Cognome, Nome e data di nascita
7. È richiesta la fornitura di bustine porta contenitore per la conservazione e il trasporto.
8. È richiesta la fornitura di bustine per la conservazione e il trasporto con codice colore differenziati per garantire la sicurezza dello screening in più componenti familiari.
9. È richiesta la fornitura di foglietti illustrativi per le modalità di raccolta e di conservazione del campione.

### **4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME SOFTWARE**

## **Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime**

1. È richiesta la fornitura di un applicativo software che consenta la gestione del sistema analitico e la gestione dei risultati collegandosi ai sistemi software per la gestione degli screening e a titolo migliorativo ai sistemi interni (LIS di Laboratorio).
2. Il software offerto dovrà possedere caratteristiche identiche in tutti i laboratori analisi ricompresi nello specifico lotto.
3. Deve consentire la visione dei controlli di qualità e la loro elaborazione.
4. Deve poter gestire un archivio dei risultati campione e dei risultati delle calibrazioni e controlli.

Al fine di permettere una valutazione documentata, le ditte offerenti dovranno fornire una Relazione tecnica descrittiva a supporto e comprova del possesso di ciascun requisito espresso nella tabella sopra.

Tale documentazione tecnica dovrà essere presentata in sede di offerta e deve far riferimento a documentazione del Costruttore, manuali tecnici o qualsiasi altro documento ufficiale prodotto dal Fabbrikante dello strumento o comunque da un'entità chiaramente riconducibile ad esso.

Nella Relazione tecnica descrittiva, per ciascun requisito, è necessario indicare il riferimento alla documentazione tecnica dove si evinca in modo chiaro il possesso del requisito. Il riscontro deve essere inequivocabile, dove possibile puntuale (e.g. manuale tecnico - pagina xx, paragrafo yy) descritto in maniera chiara e dettagliata.

Ai fini della valutazione di conformità dell'offerta, la Commissione tecnica non prenderà in considerazione tutte quelle caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova non sia presente, carente o inadeguato, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Le caratteristiche il cui possesso è soltanto dichiarato (avendo cioè omissso il relativo riferimento alla documentazione tecnica a comprova)
- Le caratteristiche per le quali non sia possibile un chiaro riscontro nella documentazione tecnica a comprova
- Le caratteristiche per le quali i riferimenti indicati non facciano emergere, in modo chiaro ed inequivocabile, il possesso del requisito
- Le caratteristiche per le quali la documentazione a comprova non sia chiaramente riconducibile al Fabbrikante dell'apparecchiatura o del componente

Negli scenari predetti, la Commissione tecnica ha la facoltà insindacabile di giudicare il requisito come non posseduto, non conforme.