

Allegato B – LOTTO 2

RIEPILOGO LOTTO, FABBISOGNO COMPLESSIVO, CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

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

LOTTO 2

FORNITURA IN SERVICE DI:

N.1 SISTEMA DIAGNOSTICO INTEGRATO ANALITICO AUTOMATIZZATO PER LA DETERMINAZIONE DELLA PRESENZA DI PAPILOMA VIRUS UMANO AD ALTO RISCHIO PER IL LABORATORIO UNICO REGIONALE DELLO SCREENING - S.C. ANATOMIA PATOLOGICA - ASL 8 CAGLIARI

Il sistema deve essere corredato di PC, SOFTWARE e STAMPANTI ed eventuali strumenti necessari per la preparazione dei campioni; relativi reagenti, controlli di qualità, calibratori e materiali di consumo occorrenti per l'esecuzione completa dei test (Fase pre-Analitica, Analitica e Post-Analitica).

Per il presente lotto, in modalità service, l'offerta dovrà essere dimensionata sul sistema analitico completo, ed al carico di lavoro presunto per il Laboratorio Unico Regionale della ASL 8 di Cagliari, rapportato al fabbisogno complessivo di 5 anni.

LOTTO 2 – FABBISOGNO

Azienda Sanitaria Locale	Numero Test Attesi					Totale in 5 ANNI per ASL
	1° ANNO TRANSIZIONE	2° ANNO TRANSIZIONE	3° ANNO TRANSIZIONE	4° ANNO TRANSIZIONE	5° ANNO	
ASL 1 Sassari	7.028	9.321	10.992	8.425	8.425	44.191
ASL 2 Gallura	3.416	4.649	5.616	4.358	4.358	22.397
ASL 3 Nuoro	3.087	4.022	4.731	3.649	3.649	19.138
ASL 4 Ogliastra	1.187	1.558	1.845	1.431	1.431	7.452
ASL 5 Oristano	3.291	4.314	5.091	3.902	3.902	20.500
ASL 6 Medio Campidano	1.959	2.605	3.086	2.363	2.363	12.376
ASL 7 Sulcis	2.612	3.434	4.045	3.095	3.095	16.281
ASL 8 Cagliari	12.279	16.417	19.545	14.951	14.951	78.143
N° Test totali per anno di fornitura	34.859	46.320	54.951	42.174	42.174	220.478

Gli Operatori Economici devono specificare che il materiale necessario in fase di avviamento (soluzioni, reagenti per prove, controlli etc...) sono offerti in sconto merce.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

I sistemi ed i prodotti oggetto della fornitura, di seguito dettagliatamente descritti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati. 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.

Inoltre devono essere validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina con test HPV primario come da documento GISCI, aggiornamento n. 9 del 03/07/2024 o successivi aggiornamenti e devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione.

1 - CARATTERISTICHE DEL SISTEMA ANALITICO

Il sistema deve essere corredato di:

- tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento
- materiale complementare alla strumentazione diagnostica

e deve possedere i requisiti minimi obbligatori di seguito elencati:

1.1 Caratteristiche tecniche minime del SISTEMA INTEGRATO

a) Per sistema diagnostico **completo** deve intendersi la fornitura in “service” di un sistema di beni e servizi comprendenti:

- la **strumentazione** pre-analitica e analitica, che compone il sistema diagnostico offerto, completamente automatizzata, fornita in locazione, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate.
- I **materiali di consumo** necessari all’esecuzione delle analisi, quali: reagenti, controlli, calibratori, e materiale consumabile monouso necessario alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dei sistemi.
- I **controlli** che devono comprendere:
 - **CQI** compreso nel Kit che consente di controllare le prestazioni analitiche e la stabilità del metodo
 - **VEQ** (valutazione esterna di qualità) che valuta l’accuratezza del metodo.

Tali test validati per l’uso nello screening, offerti a spese dell’impresa offerente.

- I **manuali** d’uso e manutenzione redatti in lingua italiana contenenti le prescrizioni di sicurezza e le modalità di funzionamento, sia dei test che degli strumenti pre-analitici e analitici offerti, nonché degli accessori necessari al loro utilizzo.
- L’**assistenza tecnica** e **manutenzione** “full-risk” come meglio specificato nel CSA
- La **formazione** del personale dell’Azienda all’uso degli strumenti
- Idonei **gruppi di continuità** UPS.

b) Conformità del sistema diagnostico offerto, relativamente alla strumentazione pre-analitica e analitica, alla normativa vigente in materia in campo nazionale e comunitario ed in particolare al Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, secondo quanto previsto dall’art.110 e successive modifiche ed integrazioni.

Conformità degli strumenti alle normative di sicurezza negli ambienti di lavoro.

c) Il test offerto deve permettere determinazioni da prelievi per citologia in fase liquida sia ThinPrep che SurePath.

d) Il test offerto deve prevedere la rilevazione di un controllo interno di valutazione della cellularità al fine di evitare la refertazione di risultati falsi negativi.

e) Il sistema di pre-analitica deve permettere in totale automazione la gestione di contenitori sia ThinPrep che SurePath. In particolare deve prevedere l’apertura e la chiusura dei vials primari e la produzione di aliquote secondarie, qualora necessario.

f) Il sistema diagnostico nel suo complesso deve permettere l’effettuazione di ripetizioni e preservare il volume residuo per

l'esecuzione di PAP test in fase liquida. Il sistema non può prelevare più di **3 millilitri** di campione dal contenitore primario.

g) Il sistema analitico deve permettere la tracciabilità totale del campione per tutta la durata della procedura analitica, dall'ingresso in laboratorio all'invio dei risultati al LIS.

h) Il sistema analitico deve prevedere il collegamento bidirezionale al LIS del laboratorio; gli oneri economici relativi al collegamento saranno a carico dell'azienda aggiudicataria.

i) Deve essere presentato un layout che illustri la disposizione del sistema analitico offerto negli spazi messi a disposizione dell'ente. A questo scopo sarà obbligatorio effettuare un sopralluogo presso i locali messi a disposizione come meglio specificato nel CSA.

l) La formazione del personale può essere effettuata sia in loco che presso la sede dell'azienda aggiudicataria.

Deve essere presentata una dettagliata relazione circa i contenuti e le modalità della formazione.

La formazione dovrà prevedere sia un livello base che un livello avanzato di utilizzo e conoscenza del sistema diagnostico.

La formazione dovrà essere effettuata per tutto il personale indicato dall'ente. L'ente potrà chiedere di ripetere la formazione qualora dovesse ritenerlo necessario.

La formazione dovrà essere effettuata anche in occasione di aggiornamenti di software, di test e strumentali.

1.2 Funzionalità analitiche minime del SISTEMA

- Il test offerto deve rilevare la presenza dei principali genotipi di HPV definiti ad alto rischio oncogenico (ovvero HPV-16, -18, -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -56, -58, -59, Bouvard et al. Lancet Oncology, 2009).

L'inclusione di tipi virali aggiuntivi individuati dal test è motivo di esclusione; sarà eventualmente accettata la possibilità di rilevazione dei tipi virali 66 e 68.

- Il test deve fornire un risultato finale come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio oncogeno; l'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca, mediante software interpretativo.
- Il sistema diagnostico offerto nel suo complesso deve essere in grado di refertare 200 campioni per giornata lavorativa di 8 ore.
- Il test offerto deve avere caratteristiche cliniche per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi alle linee guida europee per lo screening del tumore della cervice uterina:
 - sensibilità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 90% rispetto al test HC2;
 - specificità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 98% rispetto al test HC2;
 - riproducibilità intra-laboratorio e concordanza inter-laboratorio non inferiore all' 87%.

Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali "peer reviewed" comprovanti l'adeguamento del sistema diagnostico ai suddetti criteri di non inferiorità indicati dalle linee guida pubblicate da Meijer e collaboratori (Int J Cancer 2009;124:516-20) come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment (2012) e nel successivo supplemento alla seconda edizione delle linee guida europee (Papillomavirus Research 2015;1:22-31); ovvero il test offerto deve essere riportato nell'elenco dei test validati per lo screening primario del cervico carcinoma pubblicato periodicamente dall'ONS/GISCI

1.3 Altre dotazioni minime del sistema

- Integrazione applicativa dei DM verso i sistemi LIS e l'applicativo gestionale dello screening del cervico-carcinoma

(Sistema WEB-Based centralizzato a livello regionale, denominato SP4 ARIANNA Screening, prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS), con lo scopo di garantire al livello gestionale utilizzato dai Centri Screening tutte le informazioni (risultati, referti e quant'altro) necessari per svolgere al meglio le attività proprie dello screening.

- Si intendono comprese tutte le attività di analisi, progettazione, implementazione, interfacciamento, testing congiunti con i fornitori dei sistemi da interfacciare, messa in produzione e monitoraggio delle integrazioni, comprese le quote dovute ai fornitori dei sistemi verso i quali integrarsi (LIS, Screening) per le loro attività.
- Si allegano a riguardo le indicazioni riportanti i “Requisiti generali per l’interfacciamento della strumentazione di Laboratorio al LIS aziendale”, una descrizione del sottosistema HALIA il middleware del LIS aziendale.
- Software gestionale per l'esecuzione delle analisi e della relativa refertazione e per la completa tracciabilità del percorso analitico effettuato dal campione
- Accessori per il regolare e sicuro funzionamento
- Tutto il materiale di consumo necessario a tutte le fasi (Fase pre-Analitica, Analitica e post-Analitica) con corredo di PC, software e stampanti ed eventuali strumenti accessori necessari per la preparazione dei campioni
- Gruppo di continuità UPS
- Pc stampante e software dedicato

1.4 Caratteristiche tecniche minime dei REAGENTI

I reagenti devono essere pronti all'uso.