

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 3 NUORO

ALLEGATO A)

Oggetto della fornitura

Fornitura in "Service" di un sistema diagnostico automatizzato necessario per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci (sangue occulto), occorrente per lo screening, comprendente l'uso di idonea attrezzatura, relativa assistenza tecnica, nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo (comprese cartucce o nastri per stampante), contenitori di kit per il ritiro dei campioni presso le farmacie (527) e di tutto quanto necessario per effettuare le Analisi richieste, gruppo di continuità, banconi (carrelli da lavoro per la strumentazione e per i computer). Collegamento al sistema informatico di laboratorio
La durata del service dovrà essere di due anni rinnovabili.

Luogo di consegna

La consegna e l'installazione della strumentazione dovrà essere effettuata franco ogni spesa e rischio, presso i locali dei laboratori cui destinata o in altre o più sedi stabilite dalla ASL.

Assegnazione

La fornitura in oggetto sarà affidata alla ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in relazione agli elementi di seguito elencati:

- - caratteristiche della strumentazione, impatto organizzativo, referenze, assistenza tecnica;
- - caratteristiche dei reagenti;
- - caratteristiche kit di raccolta.

carico di lavoro

ANALISI	N° TEST 24 MESI	ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO
RICERCA DELL'EMOGLOBINA UMANA NELLE FECI (SANGUE OCCULTO)	280.000	ESECUZIONE GIORNALIERA PER 6 GIORNI LA SETTIMANA

Requisiti auspicabili reagenti

- 1) metodo immunologico quantitativo con anticorpi monoclonali- antiemoglobina umana;
- 2) il metodo non deve prevedere alcuna restrizione alimentare;
- 3) possibilità di controllo del fenomeno pro zona;
- 4) elevata sensibilità riferibile anche a microgrammi di emoglobina umana /grammo di feci, specificità, linearità, accuratezza, precisione, ripetibilità;
- 5) stabilità dei reattivi che alla consegna devono avere scadenza non inferiore a sei mesi;

- 6) il cut.off del sistema deve essere modulabile in base alla popolazione in esame e comunque almeno pari a 100ng Hb/ml di tampone , il range di determinazione deve essere così ampio da ridurre al minimo la possibilità di risultati falsamente negativi in presenza di feci picee
- 7) possibilità di lasciare i reagenti “ on board” per ottimizzare l’operatività del personale addetto e richiedere il minimo tempo possibile in fase di inizializzazione;

Requisiti auspicabili strumento

- 1) strumento completamente automatico, nuovo di fabbrica e dedicato per esecuzione, lettura e refertazione del test;
- 2) lettura di codice a barre su campioni in automatico e caricamento in continuo dei campioni da unica posizione di carico tramite rack caricabili in sequenza, cadenza analitica di almeno 70 test/h. possibilità di esprimere i risultati anche quantitativamente, interfacciato al programma di gestione con disponibilità, per ogni centro, di uno strumento (anche ricondizionato) da utilizzarsi come backup;
- 3) strumento che possa prevedere sistema di prevenzione degli errori che evitino lo scambio di campioni ed errori di contaminazione e trascinarsi;
- 4) elevata produttività e walk away time;
- 5) la curva di calibrazione deve essere eseguita dallo strumento su diversi punti con mantenimento in memoria, controlli eseguiti almeno su due livelli;

Requisiti auspicabili kit di raccolta e reazione

- 1) modalità di prelievo del campione pratica, igienica, facile, standardizzata;
- 2) contenitore che raccolga un quantitativo congruo di materiale diminuendo il rischio di campionatura insufficiente (e quindi risultati errati);
- 3) fornitura del contenitore di raccolta del materiale fecale corredato di foglio illustrativo ed esplicativo sulle modalità di raccolta e conservazione del campione da distribuire all’utenza, con sistema strutturato per una raccolta calibrata del materiale fecale;
- 4) ogni singolo contenitore del materiale biologico, contenente il tampone di estrazione dell’emoglobina, deve essere corredato di etichette per l’identificazione del paziente e di un secondo contenitore in cui il primo possa essere protetto per il trasporto;
- 5) la possibilità di aprire il flacone deve essere unica per non indurre il cittadino in possibili errori di campionamento;
- 6) il contenitore del campione deve essere fornito di filtro per eliminare la possibilità di ostruzione del sistema in fase di prelievo ed il rischio di pescare macromolecole causa di risultati errati;
- 7) possibilità di limitare al massimo l’intervento dell’operatore permettendo di utilizzare per il test direttamente il flacone di prelievo, per fornire garanzie di sicurezza operativa;
- 8) volume idoneo e sufficiente di campione diluito nel flacone di prelievo per permettere le necessarie ripetizioni del test;
- 9) stabilità dei campioni con la sostanza tampone anche per la raccolta domiciliare;

Il sistema dovrà prevedere :

- 1) l’invio automatico dei risultati Al sistema informatico in referto completo (anche per riconoscimento per codice a barre) e possibilità di stampa del referto anche in locale;
- 2) possibilità di ricerca da archivio storico per paziente e per seduta analitica;
- 3) possibilità di gestione delle modalità di referto sia di tipo quantitativo che qualitativo;

- 4) disponibilità della ditta ad adeguamento tecnologico e strumentale anche per eventuali aumenti dei carichi di lavoro;
- 5) numero di referenze tecnico- scientifiche consolidate, documentate e aggiornate con elenco dei centri ospedalieri che hanno in dotazione lo strumento;
- 6) possibilità di eventuale iscrizione a controllo esterno di qualità a carico della Ditta assegnataria;
- 7) corsi di addestramento del personale;
- 8) altre caratteristiche di interesse e miglioramenti rispetto al capitolato.

Carichi di lavoro

Le quantità che derivano dai carichi di lavoro indicati (280.000 test/24mesi) sono puramente indicative e possono essere soggette a variazioni in più o in meno, ad insindacabile giudizio della Azienda, senza che per il fornitore possa avanzare pretesa alcuna. L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti nel caso intervenga una riorganizzazione dei Servizi interessati che porti ad un utilizzo delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati non più idoneo od economicamente conveniente.

A corredo dell'offerta economica , la ditta concorrente dovrà proporre in allegato alla stessa, preventivo di spesa per l'interfacciamento al sistema informatico. L'Azienda si riserva, valutata la convenienza della proposta, di commissionare l'intervento al fornitore, od in alternativa a procedere all' interfacciamento del Sistema con altre risorse.

Trattandosi di uno screening i parametri per l'individuazione e scelta del sistema non debbono rispettare solo le normali necessità di laboratorio ma preliminarmente soddisfare tutte le esigenze operative e gestionali dello screening stesso.

Si evidenziano di seguito le diverse esigenze al fine di poter attribuire, in base al grado di soddisfazione dell'offerta, un adeguato punteggio di qualità:

- 1) esperienza dell'Azienda offerente riferita allo screening specifico in Italia;
- 2) referenze sul territorio nazionale con numero di sistemi strumentali installati (indicando sia il numero totale sia quanti adibiti allo screening);
- 3) minimo livello di impegno relativo alla manutenzione ordinaria;
- 4) minimo livello di impegno relativo alla manutenzione programmata;
- 5) altre caratteristiche ritenute di pregio dell'assistenza tecnica, anche non tra quelle in elenco, saranno oggetto di valutazione.

Validità della proposta nella fase raccolta del campione/rapporto con il cittadino:

- 1) fornire al cittadino un flacone per la raccolta calibrata del materiale fecale, di idonea dimensione e forma, con un'unica apertura per evitare possibili errori di campionamento;
- 2) un flacone che abbia diversi giorni di stabilità del campione prelevato che consenta quindi una migliore gestione della raccolta;
- 3) flacone di prelievo fornito con apposite istruzioni illustrate e semplici per il cittadino per evitare il rischio di prelievi mal eseguiti, personalizzabili su richiesta;
- 4) flacone di prelievo fornito con un sacchetto di protezione sigillato che consenta un trasporto igienico fino al laboratorio;
- 5) flacone di prelievo di idonea forma, munito di doppia etichetta di codice a barre per l'identificazione del campione;
- 6) contenitore del campione fornito di filtro per eliminare la possibilità di ostruzione del sistema in fase di prelievo ed il rischio di pescare macromolecole causa di risultati errati.

Per il servizio assistenza tecnica è da specificare :

- 1) centri assistenza presenti in Sardegna;
- 2) la soluzione che intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione degli esami, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 48 ore dall'intervento;
- 3) le modalità di esecuzione degli interventi programmati;
- 4) la propria organizzazione per quanto riguarda il supporto tecnico-scientifico al cliente;
- 5) le modalità per l'istruzione del personale dell'Azienda e il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e nell'utilizzo del proprio sistema.