**SERVICE DI SISTEMI PER LA DETERMINAZIONE DEI VIRUS HCV, HBV, HIV SULLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI CON METODICA NAT**

**ALLEGATO A**

**Sezione A - REQUISITI INDISPENSABILI (pena l’esclusione)**

**CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica. | SI | NO |
| **2** | Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l’hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l’installazione. | SI | NO |
| **3** | A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l’installazione. | SI | NO |
| **4** | A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo e convalida dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B1: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine).  (N.B2: per convalida si intende sia quella effettuata ad inizio fornitura che in caso di modifiche strumentali, cambio metodiche, etc…) | SI | NO |
| **5** | Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti. | SI | NO |
| **6** | Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende. | SI | NO |
| **7** | Corsi di formazione iniziali all’uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. | SI | NO |
| **8** | Presenza stabile presso il Trasfusionale di personale esperto della Ditta per le fasi di avvio dell’attività, fino a dichiarazione degli operatori di essere pienamente autonomi. | SI | NO |
| **9** | Software gestionale dedicato. | SI | NO |
| **10** | Collegamento bidirezionale al Sistema Informativo del Trasfusionale presente al momento dell'installazione, con tutti gli oneri a carico della ditta aggiudicataria (comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo sviluppo dei driver, le giornate on-site per verifica ed interfacciamento, etc... ) | SI | NO |
| **11** | Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche. | SI | NO |
| **12** | Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti. | SI | NO |
| **13** | Eventuale trasferimento e riavvio (compresa convalida) della strumentazione, a titolo gratuito, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne. | SI | NO |
| **14** | Fornitura e manutenzione, per ognuna delle Aziende Sanitarie, di un sistema di sieroteca su piastre delle unità raccolte e loro conservazione e tracciabilità per un anno. Per “Sieroteca” si intende un sistema completo composto, a titolo esemplificativo, di aliquotatore che dispensi un volume minimo di 1 ml per campione, del sistema informatico per tracciabilità, dei congelatori per la conservazione e di qualsiasi altro componente necessario al pieno e completo funzionamento del sistema. I relativi consumabili (ad esempio puntali, piastre, coperchi, etc….. sono da intendersi ricompresi nella fornitura ed a totale carico della ditta) | SI | NO |

**DIRETTIVE E NORME**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **15** | Dispositivi e reagenti conformi alla Direttiva CE 98/79 e/o 2017/746 | SI | NO |
| **16** | Dispositivi conformi rispondenti alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). | SI | NO |

**ASSISTENZA POST VENDITA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **17** | Illimitati interventi su chiamata. | SI | NO |
| **18** | Parti di ricambio/consumo incluse. | SI | NO |
| **19** | Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 24 ore solari, esclusi festivi. | SI | NO |
| **20** | Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 60 ore solari, esclusi festivi. | SI | NO |
| **21** | Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. Invio da parte della ditta del calendario delle manutenzioni preventive già all’inizio dell’anno solare, con possibilità da parte dell’Azienda di modificare il calendario in caso di esigenze | SI | NO |
| **22** | Ripristino dell’operatività completa, in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede, in tempi non superiori a 5 gg lavorativi senza interruzione dell’attività | SI | NO |

**CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **23** | Sistema analitico completamente automatico dalla fase di estrazione alla fase di rilevazione, partendo dalla provetta analitica, per l’esecuzione di test NAT (Test Acidi Nucleici) per la validazione di donazioni di sangue ed emocomponenti. | SI | NO |
| **24** | Il rilevamento dei virus deve essere possibile mediante tecniche di TMA e/o PCR Real Time. | SI | NO |
| **25** | Carry-over assente. | SI | NO |
| **26** | Presenza di sensori per il controllo dell’avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi. | SI | NO |
| **27** | Archivio storico dei donatori con capacità di memoria proporzionata al numero di donazioni e sistema di back-up. | SI | NO |
| **28** | Tracciabilità della provetta nel sistema analitico. | SI | NO |
| **29** | Identificazione dei campioni biologici esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l’intero flusso operativo. | SI | NO |
| **30** | Lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up. | SI | NO |
| **31** | Taniche per raccolta e successivo smaltimento dei rifiuti liquidi di tipo “usa e getta”, ove disponibili | SI | NO[[1]](#footnote-1) |

**CARATTERISTICHE DEI REATTIVI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **32** | Test NAT di tipo multiplex per la rilevazione simultanea di HCV, HIV1/2 e HBV che forniscano un risultato di tipo qualitativo | SI | NO |
| **33** | Il sistema deve prevedere la presenza di un controllo interno in tutti i campioni, calibratori e controlli. | SI | NO |
| **34** | Sensibilità analitica per singola analisi per HIV1 RNA minore o uguale a 30 UI/ml (calcolata secondo analisi probit). | SI | NO |
| **35** | Sensibilità analitica per singola analisi per HIV2 RNA minore o uguale a 12 UI/ml (calcolata secondo analisi probit). | SI | NO |
| **36** | Sensibilità analitica per singola analisi per HCV RNA minore o uguale a 10UI/mL (calcolata secondo analisi probit). | SI | NO |
| **37** | Sensibilità analitica per singola analisi per HBV DNA minore o uguale a 5UI/mL (calcolata secondo analisi probit). | SI | NO |
| **38** | Percentuale di sedute invalide sul totale delle stesse non superiore a 1,5% semestrale. | SI | NO |
| **39** | Percentuale test invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3% semestrale. | SI | NO |
| **40** | Dual Target per la rilevazione dell’HIV1/2 RNA | SI | NO |

**Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | | **Indicazioni per la compilazione** | **Risposta Ditta** |
| **Qualità tecnica dei dispositivi (28 punti)** | | | | | |
| 2 | **W1** | Modalità di caricamento e processamento in continuo del campione a seduta in corso. | | (Sì/no - Relazionare) |  |
| 2 | **W2** | Possibilità di monitoraggio automatico delle quantità di reagenti e consumabili on board. | | (Sì/no - Relazionare) |  |
| 1 | **W3** | Monitoraggio dell’andamento dei controlli di qualità interni del laboratorio mediante software dello strumento. | | No=0  In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore al software in grado anche di graficare l’andamento dei controlli |  |
| 1 | **W4** | Modalità e potenzialità di archiviazione dei dati (incluso back-up). Dati memorizzati e capacità di memoria in locale. | | (Relazionare) |  |
| 2 | **W5** | Caratteristiche operative del sistema analitico, dal tempo di caricamento al momento del rilascio dei risultati. | | (Relazionare) |  |
| 1 | **W6** | Caratteristiche operative dell’aliquotatore della sieroteca, dal tempo di caricamento campioni al completamento delle piastre; modalità di archiviazione e potenzialità e rapidità di recupero dei dati relativi ai campioni in sieroteca | | (Relazionare) |  |
| 3 | **W7** | Volume necessario per eseguire 1 test NAT completo (vol.di esecuzione e vol. morto espressi in microL) e volume necessario per eseguire test NAT multipli di 1 (vol.di esecuzione e vol. morto espressi in microL) | | Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il test con volume di esecuzione e morto minore |  |
| 2 | **W8** | Volume necessario per eseguire test NAT in caso di reattività (vol.di esecuzione e vol. morto espressi in microL) | | Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il test con volume di esecuzione e morto minore |  |
| 3 | **W9** | Ripetizione del campione (o replicati) nella stessa lista di lavoro o piastra mantenendo lo stesso identificativo | | No=0  Si=3 |  |
| 2 | **W10** | Modalità di segnalazione dell’errore dovuto a non corretta aspirazione con possibilità di individuare il campione e successiva modalità di intervento | | Verrà espresso giudizio migliore alla tecnologia che visualizza e guida l’operatore verso la rapida risoluzione del problema |  |
| 2 | **W11** | Tempo necessario a processare un test urgente a seduta iniziata e strumento a pieno carico | | Giudizio migliore alla proposta che assicuri il tempo di esecuzione minore |  |
| 1 | **W12** | Sistemi di conservazione e refrigerazione integrati nel sistema | | (Sì/no - Relazionare) |  |
| 2 | **W13** | Quantità dei rifiuti liquidi e/o solidi prodotti dallo strumento per una seduta di 100 test (compresi quelli relativi alla sieroteca) | | Giudizio migliore verrà attribuito ai sistemi con minore impatto sullo smaltimento sia dei rifiuti liquidi che solidi |  |
| 2 | **W14** | Accorgimenti volti alla sicurezza dei lavoratori nella gestione del processo ed in particolare nello smaltimento dei rifiuti (compresi quelli relativi alla sieroteca) | | (Relazionare) |  |
| 2 | **W15** | Turn around time (TAT) per 1-50-250-500 campioni (per singolo strumento) | | (Relazionare) |  |
| **Progetto tecnico (15 punti)** | | | | | |
| 6 | **W16** | | Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l’installazione dei dispositivi offerti (compresi quelli relativi alla sieroteca) in conformità alle normative vigenti (caratteristiche, dimensioni, pesi, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, ecc.) | Allegare progetto definitivo e layout distributivo.  Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della ergonomicità, distribuzione delle strumentazioni negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi) |  |
| 4 | **W17** | | Modalità operative di attuazione del progetto. | Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della tipologia di lavori di adeguamento necessari |  |
| 3 | **W18** | | Proposta operativa per l’inserimento dei sistemi (compresi quelli relativi alla sieroteca) nel laboratorio trasfusionale | Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell’attività |  |
| 2 | **W19** | | Tempi di progetto: tempistiche per la realizzazione (dalla richiesta alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l’installazione) del sistema complessivo, compresa la sieroteca. | (Indicare le tempistiche per la realizzazione in giorni solari continuativi) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente:  **Tempo minore = 2**  **60 GG = 0**  **Tempi intermedi punteggio attribuito proporzionalmente**  **2\*((60-GGditta)/(60-GGminimi))** |  |
| **QUALORA LA DITTA OTTENGA UN PUNTEGGIO INFERIORE ALLA METÀ DEL RELATIVO PUNTEGGIO QUALITATIVO (E QUINDI PARI OD INFERIORE A 7,5 PUNTI) VERRA’ ESCLUSA DAL PROSIEGUO DELLA PROCEDURA** | | | | | |
| **Qualità dei reattivi (21 punti)** | | | | | |
| 2 | **W20** | Reattivi pronti all’uso, cioè senza necessità di nessuna azione da parte del personale se non l’inserimento nello strumento. | | (Sì/no. Esplicitare chiaramente tutte le azioni da eseguire dal personale) |  |
| 2 | **W21** | Modalità e condizioni di conservazione dei reattivi e liquidi di sistema (temperatura, umidità, etc…). | | (Relazionare) giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità, etc) |  |
| 3 | **W22** | Migliore sensibilità analitica, per HIV1 RNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. | | (Indicare la sensibilità analitica in UI/mL) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente:  **Migliore sensibilità = 3**  **30 UI/ml = 0**  **Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente**  **3\*((30-SensibilitàDitta)/(30-SensibilitàMinima))** |  |
| 3 | **W23** | Migliore sensibilità analitica, per HIV2 RNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. | | (Indicare la sensibilità analitica in UI/mL) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente:  **Migliore sensibilità = 3**  **12 UI/ml = 0**  **Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente**  **3\*((12-SensibilitàDitta)/(12-SensibilitàMinima))** |  |
| 3 | **W24** | Migliore sensibilità analitica, per HCV RNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. | | (Indicare la sensibilità analitica in UI/mL) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente:  **Migliore sensibilità = 3**  **10 UI/ml = 0**  **Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente**  **3\*((10-SensibilitàDitta)/(10-SensibilitàMinima))** |  |
| 3 | **W25** | Migliore sensibilità analitica, per HBV DNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto. | | (Indicare la sensibilità analitica in UI/mL) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente:  **Migliore sensibilità = 3**  **5 UI/ml = 0**  **Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente**  **3\*((5-SensibilitàDitta)/(5-SensibilitàMinima))** |  |
| 2 | **W26** | Possibilità di esecuzione del test sia su plasma che su siero e modalità di esecuzione | | (Relazionare)  Solo plasma=0  Qualora dichiarato plasma e siero, giudizio migliore verrà attribuito alla modalità che risulti più intuitiva e semplice per l’operatore (minori operazioni, reagenti da cambiare,ecc.)  Qualora la modalità sia la medesima sia per test su plasma che su siero PUNTEGGIO MASSIMO |  |
| 2 | **W27** | Test NAT di tipo multiplex con suddivisione dell’esito nei singoli target virali (HIV, HBV e HCV) | | No=0  Si=2 |  |
| 1 | **W28** | Esecuzione di ulteriori test NAT sulla strumentazione offerta | | Verranno valutate positivamente la quantità di test effettuabili, in particolare in funzione della sicurezza trasfusionale. |  |
| **Servizio post-installazione (6 punti)**  I punti sottoriportati si riferiscono al sistema completo, pertanto anche al sistema per la sieroteca offerto. | | | | | |
| 2 | **W29** | Tempi di ripristino (anche con fornitura apparecchio sostitutivo) della funzionalità rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 60 ore solari esclusi festivi)  Verrà valutato positivamente il tempo di ripristino ridotto | | ll punteggio verrà attribuito proporzionalmente  **minor tempo = 2**  **60 ore solari = 0**  **Tempi intermedi punteggio attribuito proporzionalmente**  **2\*((60-HHditta)/(60-HHmin))** |  |
| 2 | **W30** | Disponibilità garantita di supporto tecnico telefonico gratuito anche fuori dagli orari di lavoro (8.00/18.00) e nei giorni festivi | | Punteggio massimo attribuito alla ditta che garantisce una disponibilità maggiore sia in ore che giorni |  |
| 1 | **W31** | Programma dettagliato di addestramento del personale esistente e neo assunto, e modalità e programma per il mantenimento dell’addestramento | | Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma di addestramento differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate e individui azioni concrete e operative per assicurare il mantenimento dell’addestramento |  |
| 1 | **W32** | Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso. | | Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza |  |

1. Qualora la ditta non abbia a disposizione tale tipologia di taniche, ciò non comporterà automatica esclusione dalla trattativa; la ditta dovrà fornire specifica dichiarazione nella quale attesta che tali taniche non sono al momento disponibili e contestualmente impegnarsi alla fornitura qualora nel corso del service tali taniche venissero rese disponibili. [↑](#footnote-ref-1)