

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
S.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Responsabile del Progetto
Dott.ssa Mariagabriella Lettieri
email ua@asugi.sanita.fvg.it

Responsabile dell'istruttoria
Arianna Portaleoni
e-mail arianna.portaleoni@asugi.sanita.fvg.it

AVVISO ESPLORATIVO

PER LA FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CONFERMA IN IMMUNOBLOT PER IL DIPARTIMENTO DI MEDICINA DEI SERVIZI DELL'ASUGI

L'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) intende espletare un'indagine di mercato per l'affidamento della seguente fornitura, anche in modalità congiunta al fine di garantire le necessità aziendali:

La fornitura prevede:

- un preparatore completamente automatico per l'esecuzione dei test in immunoblot con gruppo di continuità idoneo a garantire il completamento della seduta analitica in corso,
- un sistema di lettura ed analisi delle immagini con software per interpretazione ed archiviazione dati, interfacciato con il gestionale di laboratorio per garantire la totale rintracciabilità del processo di analisi e della sua refertazione;
- reagenti, controlli, tamponi, diluenti, soluzioni di lavaggio, consumabili e quanto necessario alla corretta esecuzione dei seguenti test:
 - ✓ Borrelia IgG e IgM
 - ✓ HCV IgG
 - ✓ HIV IgG
 - ✓ Treponema pallidum IgG e IgM
 - ✓ Toxoplasma IgG /Avidità
 - ✓ CMV IgG /Avidità
- installazione ed avviamento dell'intero sistema;
- trasporto, smaltimento imballi;

- formazione e aggiornamento degli operatori sanitari che dovrà essere erogato da personale competente e dovrà essere di durata sufficiente a garantire l'uso corretto, sicuro ed efficace dell'apparecchiatura;
- assistenza tecnica full risk comprensiva delle attività di monitoraggio e manutenzione remota e di manutenzione on site ordinaria, preventiva (comprensiva delle verifiche di sicurezza elettrica) e correttiva, e di tutte le attività di manutenzione evolutiva.

Caratteristiche tecniche minime:

La strumentazione fornita dovrà essere nuova di fabbrica, di ultima generazione e ancora in produzione, totalmente automatizzata e dotata della versione software più recente, con tecnologia collaudata nonché:

- marcata CE secondo la Direttiva 98/79/CEE, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro, come recepita dal D.Lgs. 332/2000 e s.m.i., compresi i manuali d'uso in lingua italiana e la destinazione d'uso, e successivo Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi Medico-diagnostici in Vitro (IVDR);
- l'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e direttive in vigore e in particolare al D.Lgs. 332/2000 e s.m.i., al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., al D.Lgs 196/03 in materia di tutela dei dati sensibili, alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66.5) e norme specifiche di pertinenza.

Analizzatore in immunoblot con sistema di lettura ed archivio:

- tecnologia totalmente automatica per esecuzione test in immunoblot, dalla fase di dispensazione del campione all'interpretazione e refertazione;
- dispensazione automatica dei campioni con puntali monouso;
- identificazione campioni tramite lettura codice a barre integrato;
- presenza sensori livello;
- acquisizione automatica delle immagini delle strisce tramite telecamera integrata per tutti i test richiesti;
- interfacciamento della strumentazione fornita con il software gestionale di laboratorio;
- software per l'analisi, la formulazione dei referti e l'archiviazione di risultati e immagini comune a tutti i test richiesti;
- banca dati integrata con memorizzazione di tutti i dati prodotti (referti, controlli, eventuali note, ecc);
- presenza di un sistema di stabilizzazione della corrente elettrica con gruppo di continuità,
- accessori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

Il sistema dovrà essere interfacciato direttamente, o attraverso un software intermedio fornito, con il sistema LIS regionale secondo quanto previsto nell'allegato Specifiche IT.

È oggetto della presente fornitura, tra l'altro, quanto necessario dal punto di vista hardware e software per rispondere all'interfacciamento con il sistema LIS secondo quanto previsto nell'allegato Specifiche IT (il costo delle attività di Insiel non è compreso in fornitura).

Le attrezzature devono essere rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

A) Reagenti

Caratteristiche tecniche minime:

- la composizione dei reattivi deve essere prodotta mediante le più moderne tecnologie disponibili allo scopo di garantire il massimo della sensibilità e specificità e corrispondenza all'utilizzo sull'apparecchiatura proposta;
- tutti i reattivi, controlli e liquidi vari devono essere marcati CE secondo la Direttiva 98/79/CEE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro (possessione marchio CE), come recepita dal D.Lgs. 332/2000 e s.m.i, e successivo Regolamento (UE)2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi Medico-diagnostici in Vitro (IVDR)
- deve essere garantita la sicurezza operativa e una bassa produzione di inquinanti, in ottemperanza alla normativa vigente;
- deve essere garantito il rispetto delle norme del Ministero della Salute concernente gli scarti;
- le strisce devono prevedere controlli cut-off, controllo reazione e controllo di classe del coniugato;
- per HIV: antigeni di tipo I e II sulla stessa striscia con differenziazione delle infezioni e presenza di controllo positivo e negativo;
- per Borrelia: presenza antigeni ricombinanti di diversi ceppi e presenza degli antigeni specifici p100/83, p39, VlsE e OspC.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità di eventuali altri reattivi, in particolare di coniugato per immunoblot compatibile con i kit offerti in confezionamento singolo, o tipologie di altri esami che dovessero rendersi necessari in tempi successivi per determinazioni al momento non prevedibili e legate a mutate esigenze cliniche.

Tutto quanto offerto (ove pertinente) dovrà essere rispondente alla Direttiva europea Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro 98/79/CE e D.Lgs. 332/2000 di recepimento e ss.mm.ii; inoltre, per tutti gli agenti chimici (kit di reagenti, calibratori, controlli ecc.), al successivo Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi Medico-diagnostici in Vitro (IVDR) dovranno essere fornite le schede tecniche conformi ai Regolamento (CE) n° 1907/2006 Regolamento REACH e Regolamento (CE) n° 1272/2008 Regolamento CLP ed ogni ulteriore informazione necessaria per la completa valutazione del rischio, al successivo Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi Medico-diagnostici in Vitro (IVDR).

B) Tipo e numero di esami annui previsti

Test in immunoblot	Esami refertati/anno
Borrelia IgG/IgM	750 + 750
HCV	400
HIV-1 e HIV-2 IgG	150
Toxoplasma IgG / Avidità	20
CMV IgG / Avidità	20
Treponema Pallidum IgG/IgM	100 + 220

Test opzionale: test monouso immunocromatografico per la conferma e la differenziazione di anticorpi HIV 1/2 in campioni di sangue intero, siero o plasma da utilizzare in urgenza (quantità prevista 100 test/anno).

Gli operatori economici interessati all'affidamento della fornitura sono invitati a far pervenire una dichiarazione di interesse sottoscritta digitalmente corredata da:

- un preventivo con indicazione dei prezzi a test e a confezione per ogni prodotto, dei canoni per gli strumenti offerti, dei nomi commerciali, codici prodotto, RDM, CND, PARAF;
- descrizione dettagliata delle caratteristiche tecnico-funzionali della strumentazione e le potenzialità del sistema, *depliant* illustrativi e altro materiale utile in lingua italiana;
- descrizione dettagliata delle metodiche analitiche relative agli esami richiesti;
- schede tecniche dello strumento e di reagenti, calibratori e controlli: tutte le dichiarazioni e le descrizioni tecniche dovranno essere riferite alla documentazione ufficiale del Produttore;
- schede di sicurezza dei prodotti, certificazioni di conformità CE (se previste dalla norma);
- modalità di assolvimento prescrizioni riportate nelle Specifiche IT con dettaglio di tutte le tecnologie utilizzate, nonché descrizione del ciclo di vita previsto per i software forniti con l'indicazione delle date salienti;
- modulo di Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) per la valutazione delle eventuali criticità anche secondo EC/TR 80001-2-2;
- referenze (dove sono installati identici sistemi sul territorio nazionale con data e sede);
- eventuale dichiarazione di esclusività di commercializzazione;
- indicazione dell'iscrizione del fornitore in Consip e/o eAppaltiFVG.

Quanto sopra richiesto dovrà pervenire all'indirizzo PEC asugi@certsanita.fvg.it ed in formato pdf all'acquirente arianna.portaleoni.asugi.sanita.fvg.it entro il giorno 24 maggio pv.

Il Direttore della S.C. Provveditorato-Economato
dott.ssa Mariagabriella Lettieri

