

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
S.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO

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

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

AVVISO ESPLORATIVO

PER LA FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA DA BANCO AUTOMATIZZATO E MULTISEZIONE PER LA RICERCA DI ANTICORPI ANTI HIV IN REGIME DI URGENZA E TEST DI CONFERMA PER TORCH 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 in service, anche in modalità congiunta al fine di garantire le necessità aziendali:

La fornitura prevede:

- N° 2 strumenti da banco automatizzati e multisezione con possibile utilizzo anche come back-up, preferibilmente con rilevazione in immunofluorescenza, per l'esecuzione di test per la ricerca di anticorpi anti HIV in regime di urgenza nonché i test di conferma per TORCH
- Tali strumenti devono essere equipaggiati con tecnologia monotest in modo da rendere impossibile il fenomeno del *carry over*, che potrebbe compromettere l'attendibilità dei test
- Kit comprensivi di tutti i reagenti per eseguire i test, senza alcun codice accessorio
- Minor superficie di ingombro possibile
- Possibilità di aggiungere moduli aggiuntivi al sistema
- Assenza di liquidi reflui
- Nessuna manutenzione prima e successivamente alla seduta analitica
- Per ciascun singolo test, fluorescenza ricalcolata con sottrazione della fluorescenza basale
- Verifica automatica di presenza/assenza campione, senza intervento da parte dell'operatore
- Sistema sempre pronto all'uso, senza necessità di *warm-up* o *priming*
- Utilizzo di Master Curve pre-calibrate in sede di produzione e validate da soluzioni standard
- Assenza di fluidica (tubi, valvole, aghi, siringhe, ecc)
- PC integrato
- Connessione bidirezionale per LIS/HIS di laboratorio, direttamente o attraverso un software intermedio fornito, 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).

- Possibilità della validazione dei risultati da remoto
- CMV IgM con tecnica a "Immunocattura"
- Test di conferma per HCV
- HIV con rilevazione simultanea di antigene + anticorpo (IV generazione)
- 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.

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

Reagenti:

Caratteristiche tecniche minime:

- la composizione dei reattivi deve essere prodotto 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 (possesto 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.

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).

Tipo e numero di esami annui previsti:

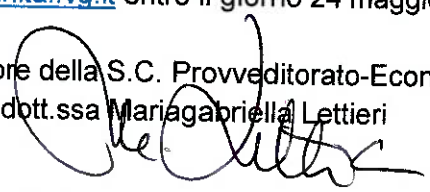
Test	Esami refertati/anno
HIV AG/AB (urgenza + conferme routine)	150
HBSAG QUALITATIVO	200
CMV IGM	140
TOXOPLASMA IGM	150
ROSOLIA IGM	70
TOXOPLASMA IGG	70
ROSOLIA IGG	30
HCV AB 50	50

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



SEDE LEGALE ASUGI: Via Costantino Costantinides, 2
34128 Trieste (TS) Parco di San Giovanni
Centralino: 040 3991111 Fax: 040 399 5113
C F. e P. IVA 01337320327
www.asugi.sanita.fvg.it - pec: asugi@certsanita.fvg.it