

# **CAPITOLATO DI GARA DURATA TRIENNALE**

## **FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO AUTOMATIZZATO PER LA RICERCA QUANTITATIVA DEL SANGUE OCCULTO FECALE PER IL LABORATORIO ANALISI DEL P.O. DI PESCARA E UOSD ASSISTENZA CONSULTORIALE.**

### **Oggetto**

Il presente capitolato disciplina il contratto per la fornitura in service di un sistema automatico per la ricerca del sangue occulto nelle feci (dosaggio emoglobina umana), da utilizzare per il programma di screening regionale e le normali richieste di routine afferenti al Laboratorio Analisi di Pescara.

**Importo presunto triennale comprensivo di noleggio e assistenza: € 120.000 (senza IVA)**

### **Quantità presunta di test per il periodo di durata del contratto**

Laboratorio Analisi P.O. di Pescara e Assistenza Consultoriale: 75.000 Test e 110.000 Contenitori.

### **Gli obiettivi che si intendono realizzare sono:**

1. Disporre di una diagnostica che assicuri la massima qualità tecnica e analitica in termini di sensibilità e specificità diagnostica.
2. Garantire la massima sicurezza per l'Operatore.
3. Disporre di analizzatori, di documentata affidabilità, con un elevato livello di automazione.
4. Disporre di kit per la raccolta del materiale fecale con caratteristiche strutturali in grado di assicurare un campionamento igienico, facile e sicuro per il paziente.

### **Descrizione del sistema**

In considerazione del numero degli esami da processare, si prevede di organizzare il flusso operativo del laboratorio in 3 sedute settimanali dedicate alla determinazione del Sangue Occulto nelle Feci.

L'identificazione dei campioni prevede l'utilizzo di etichette autoadesive riportanti l'anagrafica del paziente, il codice assegnato e l'identificazione.

Il sistema analitico dovrà essere in automazione totale, per la ricerca del sangue occulto nelle feci completo di kit per la raccolta e il trasporto dei campioni di materiale fecale e costituito da:

1. N°1 strumento per P.O. di Pescara;
2. Fornitura di gruppo di continuità elettrica o sistema idoneo di stabilizzazione per lo strumento fornito;
3. Reagenti, calibratori, controlli, liquidi di lavaggio e disinfezione;
4. Materiali di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, carta e toner per stampanti, e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
5. Kit per la raccolta e trasporto del materiale fecale con etichetta per identificazione campione;
6. Interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio con fornitura di quanto necessario per la connessione hardware e software) ove richiesto;
7. Fornitura di n. 1 stampante di barcode per lo strumento fornito, necessaria per l'identificazione positiva dei campioni;

### **Caratteristiche di MINIMA del sistema**

1. Nessun contatto diretto con il materiale biologico;
2. Nessuna restrizione alimentare: il metodo di determinazione impiegato dal sistema è specifico per la emoglobina umana;
3. Accesso continuo al vano reagenti senza rallentare o dover interrompere la sessione analitica;
4. Valore di cut-off personalizzabile, i risultati sono comunque sempre quantitativi (espressi in ng/ml o ug/g) ed in base al cut-off prefissato sono definiti in automatico dallo strumento come positivi o negativi;
5. Linearità estesa: da 20 a 1200 ng/mL di emoglobina umana;
6. Sensibilità: 4 ng/ml di emoglobina umana;
7. Stabilità del campione nel prelevatore per almeno 15 giorni a temperatura ambiente e per almeno 30 giorni a temperatura di frigorifero;
8. Memoria di archiviazione interna;
9. Collegamento al LIS del Laboratorio Analisi;

10. Collegamento al LIS del Gestionale Aziendale per lo Screening Regionale.
11. Principio turbidimetrico o spettrofotometrico
12. Cadenza analitica di almeno 250 test/ora;
13. Caricamento dei campioni in continuo e random
14. Caricamento reagenti in continuo
15. Capacità iniziale di carico di minimo 200 campioni
16. Nessuna restrizione alimentare: il metodo di determinazione impiegato dal sistema è specifico per la emoglobina umana;
17. Assenza di carry over;

Le Ditte partecipanti devono obbligatoriamente rispondere con una “**relazione di valutazione**” firmata dal legale rappresentante in riferimento alle descrizioni dei requisiti soggetti a valutazione, specificando per ogni voce di punteggio (riferimento) le caratteristiche offerte con gli eventuali benefici e vantaggi proposti per questa Azienda Sanitaria secondo lo schema sotto riportato.

n° di riferimento del requisito soggetto a valutazione	Descrizione del requisito soggetto a valutazione	Breve “ <b>relazione di valutazione</b> ”	Eventuali benefici e/o vantaggi apportati dalla proposta formulata rispetto a quanto richiesto in capitolato.
--	--	---	---

Ai fini dell’aggiudicazione dell’appalto si procederà ad una valutazione con un punteggio da determinarsi in base alla seguente ripartizione:

- 1) Caratteristiche di qualità: **punti max 70**
- 2) Costo di gestione: **punti max 30**

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>		
<i>Riferimento</i>	<i>Sangue Occulto automatico nelle Feci P.O. PESCARA</i>	<i>Punti Fino a</i>
1	Contenitore per la raccolta del campione biologico fornito di un sistema per evitare ostruzione che potrebbe inficiare il risultato una volta inserito nello strumento per il dosaggio.	8
2	Velocità di esecuzione del test: produttività oraria (test/ora). I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) alla maggiore produttività oraria (test/ora) proposta, e alle altre proposte, coefficienti inversamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.	6
3	Strumentazione gestita attraverso Computer esterno dedicato	5
4	Stabilità dei reagenti per almeno 1 mese dopo l'apertura	6
5	Nessuna necessità di filtro all'interno del flacone di prelievo del materiale fecale	3
6	Manutenzione giornaliera automatica.	3

7	Reagenti a bordo refrigerati (4 - 10°C)	8
8	Controllo di qualità giornaliero. Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza alle procedure che assicurano maggiore livello di controllo di qualità giornaliero	4
9	Possibilità di effettuare statistiche facilmente personalizzabili ed esportabili.	3
10	Durata calibrazione di almeno un mese	8
11	Possibilità di dosare altri marcatori oltre all'emoglobina	5
12	Diluizione automatica: diluizione e ripetizione in automatico senza alcun intervento dell'operatore e senza trasferimento del campione/dispositivo	5
13	Software flessibile e di semplice utilizzo.	3
14	Sistema di verifica visiva di avvenuto inoculo del campione	3