

ALLEGATO A- descrizione della fornitura

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE E IN UNICO LOTTO DI "SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATIZZATI E DI MATERIALE DI CONSUMO PER LA RICERCA DI SANGUE OCCULTO NELLE FECI (S.O.F.)", OCCORRENTI PER LE ATTIVITÀ DI SCREENING DEL TUMORE DEL COLON RETTO DELL'AZIENDA DELLA TUTELA DELLA SALUTE DELLA REGIONE SARDEGNA, PER ANNI CINQUE.

RIEPILOGO LOTTO, CIG, FABBISOGNO COMPLESSIVO, CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE

LOTTO UNICO	FORNITURA IN SERVICE DI N° 8 SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATIZZATI E MATERIALE DI CONSUMO PER LA RICERCA DI SANGUE OCCULTO NELLE FECI (S.O.F.)" OCCORRENTI PER LE ATTIVITA' DI SCREENING DEL TUMORE DEL COLON RETTO.
CIG 0000000000	
A - importo a base d'asta, al netto oneri della sicurezza, non soggetti a ribasso	€ 337.800,00
B - oneri di sicurezza derivanti da rischi da interferenze (D.Lgs. n. 81/2008 e smi.)	€ 3.136,00
C - importo complessivo del lotto (A+B), (IVA esclusa)	€ 340.936,00

Allegato A– descrizione fornitura

Gara fornitura in <servicee in unico lotto di sistemi automatizzati e materiale di consumo per la ricerca del sangue occulto nelle feci (S.O.F.)>

LOTTO UNICO – fabbisogno test (art. 1 CSA)				
--	--	--	--	--

Ordine	ASSL	Analizzatore	Popolazione target annuale	Numero test attesi anno	Numero test minimo dato storico anno
1	Sassari	1	49.400	24.700	8.600
2	Olbia	1	21.500	10.750	1.050
3	Nuoro	1	22.100	11.050	4.250
4	Lanusei	1	8.200	4.100	3.400
5	Oristano	1	23.200	11.600	4.900
6	Sanluri	1	15.400	7.700	6.700
7	Carbonia	1	20.300	10.150	2.600
8	Cagliari	1	80.800	40.400	14.800
	Totale	8	240.900	120.450	46.300

Gli Operatori Economici devono specificare se il materiale necessario in fase di avviamento (soluzioni, reagenti per prove, controlli etc...) sono offerti in sconto merce,

La fornitura deve comprendere il ripristino in fornitura dei reagenti e/o materiali di consumo utilizzati in caso di sedute analitiche non conformi o usi per prove di assistenza tecnica.

Allegato A– descrizione fornitura

Gara fornitura in <servicee in unico lotto di sistemi automatizzati e materiale di consumo per la ricerca del sangue occulto nelle feci (S.O.F.)>

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

PREMESSA

I sistemi ed i prodotti oggetto della fornitura, di seguito dettagliatamente descritti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati, nonchè essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni minime tassativamente descritte di seguito e nel Capitolato Speciale di Appalto. La mancanza anche di un solo requisito richiesto minimo obbligatorio sarà motivo di esclusione dalla gara.

Per il presente lotto unico ed indivisibile, in modalità service, l'offerta dovrà essere dimensionata sul numero di sistemi analitici completi necessitati, ed ai carichi di lavoro presunti per ciascuna Area Socio Sanitaria, rapportati al fabbisogno complessivo di 5 anni.

Nelle pagine che seguono è indicata la descrizione dettagliata della fornitura organizzata in un unico lotto ed indivisibile.

Allegato A– descrizione fornitura

Gara fornitura in <servicee in unico lotto di sistemi automatizzati e materiale di consumo per la ricerca del sangue occulto nelle feci (S.O.F.)>

SCHEMA LOTTO	
FORNITURA IN SERVICE DI "SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATIZZATI E MATERIALE DI CONSUMO PER LA RICERCA DI SANGUE OCCULTO NELLE FECI (S.O.F.)" OCCORRENTI PER LE ATTIVITA' DI SCREENING DEL TUMORE DEL COLON RETTO.	
PRESIDI/SERVIZI INTERESSATI: ATS SARDEGNA - CENTRI DI SCREENING AZIENDALI DI CIASCUNA AREA SOCIO SANITARIA LOCALE	
Sedute analitiche: <u>Per dimensionare il fabbisogno di calibratori e controlli su almeno 2 livelli, le ditte dovranno considerare una cadenza analitica media di 4 sedute alla settimana.</u>	
Quantità richieste	
Totale determinazioni reperibili: come indicato in altro punto presente documento	
CAMPIONATURA: N° 8 CONFEZIONI KIT DI RACCOLTA, come meglio specificato all'articolo 3 del CSA	
N° apparecchiature in LOCAZIONE, in modalità service	8
1 - CARATTERISTICHE DEL SISTEMA ANALITICO	
Il sistema offerto è un'apparecchiatura, corredata di: <ul style="list-style-type: none">• tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento, nonché• materiale complementare alla strumentazione diagnostica che deve possedere i requisiti minimi obbligatori di seguito elencati:	
1.1 - Caratteristiche tecniche minime obbligatorie dei KIT DI RACCOLTA DEI CAMPIONI FECALI	
a) Semplice utilizzo, pratico, modalità d'uso igienico tramite idonei strumenti di raccolta, con chiare istruzioni d'uso da distribuire all'utenza mediante foglio illustrativo esplicativo delle modalità di raccolta e di conservazione del campione	
b) Il foglio di istruzioni deve essere fornito personalizzato come da modello Allegato 4	
c) Deve consentire la raccolta di un quantitativo calibrato e standardizzato di materiale al fine di evitare campionature insufficienti o abbondanti con conseguenti risultati errati	
d) Il contenitore deve avere un'unica possibilità di apertura per evitare errori del paziente	
e) Deve consentire una corretta identificazione del campione e la sua associazione con i dati anagrafici tramite utilizzo di due etichette a codice a barre univoco di cui una rimovibile e adesiva	
f) Deve essere dotato di un sacchetto di protezione chiudibile ermeticamente. Il sacchetto deve essere offerto in due varianti di colore: rosa e azzurro	
g) Deve tassativamente contenere stabilizzanti dell'emoglobina per ridurre al minimo la degradazione e deve consentire la conservazione del campione per almeno 3 giorni a temperatura ambiente e 7 giorni a temperatura di 4-8 gradi centigradi	
h) Deve consentire il campionamento direttamente dall'analizzatore senza nessun intervento da parte dell'operatore (provetta chiusa)	

Allegato A– descrizione fornitura

Gara fornitura in <servicee in unico lotto di sistemi automatizzati e materiale di consumo per la ricerca del sangue occulto nelle feci (S.O.F.)>

i)	Deve consentire almeno tre ripetizioni del test
j)	Devono essere dedicati e conformi alla strumentazione offerta secondo le indicazioni di legge
1.2 - Caratteristiche tecniche minime obbligatorie dei REAGENTI	
a)	Metodo immunologico quantitativo per il dosaggio dell'emoglobina umana con anticorpi monoclonali
b)	Il cut-off del test deve essere almeno pari a 100 ng HB/ml di tampone
c)	Ampio range di misurazione per ridurre al minimo i falsi negativi in presenza di elevata concentrazione di emoglobina nelle feci (feci picee)
d)	Il metodo non deve prevedere nessuna restrizione alimentare
e)	I reagenti devono essere pronti all'uso
1.3 - Caratteristiche tecniche minime obbligatorie dell'ANALIZZATORE	
a)	Strumento da banco completamente automatico, nuovo di fabbrica completo di software gestionale dedicato all'esecuzione, lettura e refertazione dell'emoglobina nelle feci
b)	Deve garantire un campionamento automatico da flacone di raccolta feci chiuso
c)	Caricamento in continuo dei campioni
d)	Dotato di lettore di codice a barre
e)	Cadenza analitica di almeno 180 test ora
f)	Capacità di rilevare l'effetto prozona
g)	Ridotto carry over
h)	Calibrazione automatica e con stabilità di almeno 15 giorni
i)	Deve poter utilizzare calibrazioni a più punti con auto diluizione del calibratore;
j)	Intervallo di concentrazioni lineari tale da garantire la massima linearità nella zona di cut off conformante a quanto specificato per i reagenti
k)	Deve garantire la gestione automatica del controllo di qualità
l)	Deve essere dotato di archivio storico per le anagrafiche, risultati, lotti dei reagenti, calibrazioni