



Unità Operativa Complessa Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dr. Sandro Possamai

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI MONOTEST IN TECNOLOGIA ELFA E RELATIVI REAGENTI PER L'U.O. DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA

Per "**SISTEMA DIAGNOSTICO**" si intende il complesso di apparecchiature e accessori (hardware e software), finalizzati alla definizione del processo analitico automatico, con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:

- A) Fornitura in noleggio della strumentazione e eventuali accessori (hardware e software);
- B) Fornitura dei reagenti ed eventuali calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori;

L'Unità Operativa di Microbiologia dell'AULSS 8 necessita di un sistema diagnostico per esecuzione di monotest in tecnologia ELFA per indagini sierologiche, e precisamente:

- indagini sierologiche inerenti gli espianti d'organo (strumento di emergenza in caso di fermo macchina di routine);
- esecuzione di secondi test in caso di risultati "Positivo/Dubbio" per Ab anti – CMV, anti- Virus della Rosolia ed anti- *Toxoplasma gondii* ottenuti con strumenti di routine;
- esecuzione in urgenza del test DENGUE antigene NS1.

La Ditta fornitrice dovrà assicurare le seguenti **caratteristiche tecniche indispensabili, pena esclusione**:

- n. 1 strumento di ultima generazione, nuovo di fabbrica con tecnologia **ELFA**, in noleggio per tutta la durata della fornitura
- la fornitura dei reagenti monodose in sezioni indipendenti così da poter eseguire contemporaneamente parametri diversi, tutti in urgenza;
- i kit diagnostici dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i $\frac{3}{4}$ della validità complessiva dalla data di scadenza;
- refertazione dei test ed eventuali ripetizioni entro 6 ore dall'espianto, utilizzando reagenti monodose in sezioni indipendenti così da poter eseguire contemporaneamente parametri diversi, tutti in urgenza;
- test con marcatura CE;
- utilizzo di provetta madre;
- completa tracciabilità di ogni componente, dai campioni ai reagenti fino al risultato finale;

Responsabile del Procedimento: **dott. Sandro Possamai**

Referente procedura: dott.ssa Marina Favara

Tel. 0444-75.3121 e mail: marina.favara@aulss8.veneto.it

- La fornitura dovrà comprendere l'installazione gratuita degli eventuali aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. Il sistema come descritto al presente articolo, in noleggio per tutta la durata triennale della fornitura;
2. la fornitura dei reagenti e del materiale di consumo per l'effettuazione dei test di seguito descritti per tutta la durata triennale della fornitura;
3. manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura dell'apparecchiatura in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;
4. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso dell'apparecchiature fornita per il tempo necessario all'apprendimento;
5. collegamento bidirezionale con il LIS dell'U.O.C. Microbiologia.

L'attrezzatura, gli accessori e i dispositivi proposti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione e già presenti sul mercato. Dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. n. 46 del 24.02.97 e s.m.i.

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento delle componenti.

L'interfacciamento con il LIS deve essere garantito per tutta la durata del contratto senza oneri aggiuntivi per AULSS8 e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS.

Per quanto riguarda eventuali infrastrutture server, necessarie all'espletamento dell'appalto, sarà a carico dell'azienda appaltatrice l'installazione dei server e i relativi SW in Cloud (SaaS) con le opportune garanzie circa la protezione, riservatezza e portabilità dei dati.

Lo scambio dei dati fra l'infrastruttura server e le apparecchiature installate presso l'Azienda Ulss avverrà tramite WAF (Web Application Firewall) o puntuali regole di network definite sui Firewall perimetrali.

L'Azienda fornitrice, con la stipula del contratto, sarà nominata Responsabile esterno del trattamento dei dati se il contratto prevede la gestione di dati .

Tipologie e quantità dei test

Nella tabella sottostante sono indicati le tipologie di test richiesti e la stima annuale sulla base del fabbisogno presunto.

FABBISOGNO PRESUNTO		
ESAME RICHIESTO	NUMERO TEST/ANNO	N. TEST TRIENNIO
HbsAg	100	300
Ab anti-HBs	100	300

Ab anti-Hbc tot.	100	300
Ab anti-HCV IgG	300	900
HIV Ag p24/Ab (IV generazione)	150	450
Ab anti -CMV IgM	500	1500
Ab anti- Virus della Rosolia IgM	100	300
Ab anti- <i>Toxoplasma gondii</i> IgM	300	900
DENGUE NS1 antigene	100	300
TOXO IgG AVIDITY (TXGA)	30	90