



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DEI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN PCR PER HCV, PER LA GENOTIPIZZAZIONE DEL VIRUS DELL’EPATITE C, E PER LA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI DI AMPLIFICAZIONE, OCCORRENTI PER LA U.O.C. LABORATORIO DI ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D’AGRI**

## **ALLEGATO N. 13**

### **CAPITOLATO TECNICO**

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER ESECUZIONE DEI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN PCR PER HCV, PER LA GENOTIPIZZAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C, E PER LA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI DI AMPLIFICAZIONE, OCCORRENTI PER LA U.O.C. LABORATORIO DI ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI**

**ARTICOLO 1  
OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalit  "service" di sistemi analitici completi per l'esecuzione dei test di biologia molecolare in PCR per HCV, per la genotipizzazione del virus dell'epatite C, e per la fornitura di kit diagnostici di amplificazione, occorrenti per la U.O.C. Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri, ripartita nei seguenti lotti:

LOTTO	TIPOLOGIA
1	FORNITURA "IN SERVICE" DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN POLYMERASI-CHAIN-REACTION (PCR) PER HCV (VIRUS EPATITE C), COMPRENSIVO DI ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE IN PCR REAL-TIME
2	FORNITURA "IN SERVICE" DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA GENOTIPIZZAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C
3	FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI DI AMPLIFICAZIONE HCV GENOTIPO

**ARTICOLO 2  
PRESCRIZIONI GENERALI**

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare indicati in ciascuno dei lotti, sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e da altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attivit  sanitaria,

I dati indicati non costituiscono, perci , impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attivit /volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sar  tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantit  di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantit  ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potr  pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovr , quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facolt , nel corso della fornitura, senza alcuna possibilit  di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

- Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non pi  idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.

Non costituir  obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sar  possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.

Alla scheda tecnica il concorrente ha facolt  di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Ciascun Offerente potr  discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

Le Dite concorrenti nella formulazione dell'offerta e nell'indicazione del numero di confezioni proposte dovranno tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, in relazione al numero di determinazioni indicate, al fine di non far gravare sull'Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione

funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, tipo di confezionamento dei reattivi, loro scadenza prima e dopo la preparazione, caratteristiche costruttive e di confezionamento del materiale di consumo e di quant'altro qui non previsto).

Relativamente ai quantitativi dei reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annui indicati, si precisa che:

- a. Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilità a bordo dello strumento e non della presenza continuativa in linea dei reagenti.
- b. Il numero dei test annui indicati sono esclusivamente i test refertati, pertanto si dovrà tener conto del numero di calibrazioni necessarie e dei controlli eseguiti per tutti i livelli degli analiti previsti.

Pertanto la quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili, indicata dalla Ditta nell'offerta economica relativa al costo annuo del sistema diagnostico, per l'esecuzione delle determinazioni annue innanzi riportate, è impegnativa per la Ditta che, pertanto, è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto al carico di lavoro effettivo. Se nel corso dell'esecuzione del contratto il Responsabile della U.O. utilizzatrice riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa a titolo gratuito.

E' a carico della Ditta la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli e quant'altro occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua.

Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della U.O. utilizzatrice.

Nell'offerta economica la Ditta dovrà riportare l'elenco dei prodotti in questione con l'indicazione dei relativi codici.

### **ARTICOLO 3**

#### **DEFINIZIONI**

Per "**Sistema Diagnostico**" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di servizi "chiavi in mano", con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro e deve comprendere:

**A) Strumentazione:** fornita in noleggio comprensiva del **Servizio di Assistenza Tecnica** necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere:

- nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata;
- certificata CE;
- dotata delle caratteristiche tecniche minime descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Per le attrezzature la Ditta si impegna, oltre alla consegna nei termini esposti, anche all'accertamento preventivo dell'effettiva installabilità delle medesime, nei locali indicati.

Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati con il sistema di gestione dei dati del Laboratorio.

**B) Reagenti calibratori e controlli** occorrenti alla effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità). I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

**C) Materiali di consumo ed accessori** occorrenti alla effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Con riferimento ai punti B) e C) si precisa che, il numero dichiarato di determinazioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto, sarà verificato dall'Unità Operativa Utilizzatrice durante il periodo di messa a punto dei sistemi.

Nel caso in cui sorgesse un contenzioso sull'effettivo numero di determinazioni effettuate ed effettuabili, farà fede la documentazione prodotta e sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Operativa Utilizzatrice.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

### **ARTICOLO 4**

## CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA – TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI

### 4.1 SPECIFICHE GENERALI (OVE APPLICABILI)

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- **completezza:** le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- **massima operatività del sistema,** intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- **sicurezza:** i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
- **sicurezza informatica** Il sistema da fornire deve essere conforme al D.Lgs 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare deve evidenziare i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato. Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

### 4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA E TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI ANALITICHE

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, unitamente alla tipologia e quantità delle determinazioni analitiche da eseguire, sono riportate nel successivo articolo 6.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

## ARTICOLO 5

### CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono 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 tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, la strumentazione analitica e i relativi reagenti, dovranno rispondere alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 s.m.i.).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredata da dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione dei test di biologia molecolare in PCR per HCV, per la genotipizzazione del virus dell'epatite C, e per la fornitura di kit diagnostici di amplificazione -

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico.  
Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- essere di recente produzione, con almeno i  $\frac{3}{4}$  della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato speciale.

### 5.1 GARANZIE DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

### 5.2 CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE<sup>1</sup>, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

**In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.**

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero le U.O. di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

### 5.3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei reagenti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa; Le singole confezioni dei reagenti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

### 5.4 PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, *(arrotondati alla*

<sup>1</sup> Ai sensi della direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs n. 46/1997 e s.m. ed al D.Lgs n. 37/2010

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione dei test di biologia molecolare in PCR per HCV, per la genotipizzazione del virus dell'epatite C, e per la fornitura di kit diagnostici di amplificazione-



seconda cifra decimale), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (arrotondati alla seconda cifra decimale) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

## ARTICOLO 6

### CONFIGURAZIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

#### **LOTTO N. 1: FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN POLYMERASI-CHAIN-REACTION (PCR) PER HCV (VIRUS EPATITE C), COMPRENSIVO DI ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E RILEVAZIONE IN PCR REAL-TIME**

La fornitura deve contemplare la messa a disposizione, "in service" di n. 1 sistema analitico nuovo per l'esecuzione dei test di biologia molecolare in Polymerasi-Chain-Reaction (PCR) per HCV (Virus Epatite C), comprensivo di estrazione, amplificazione e rilevazione in PCR real-time, e tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni così come indicate nel presente capitolato.

#### **Luogo di installazione della strumentazione:**

- U.O.C. Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri.

#### **REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI**

Il sistema analitico deve prevedere la possibilità di poter effettuare in automazione le seguenti fasi:

- Estrazione del campione
- Amplificazione e rilevazione

L'estrattore automatico deve avere le seguenti caratteristiche operative:

1. Estrazione contemporanea di più parametri dello stesso campione;
2. Possibilità di lavoro anche in over-night (ottimizzazione organizzativa)
3. Lo strumento analitico, in grado di effettuare in completa automazione le fasi di amplificazione e rilevazione, deve avere le seguenti caratteristiche operative:
  - a. Capacità di processare almeno 45 ÷ 50 campioni contemporaneamente;
  - b. Lettore di codice a barre per il riconoscimento dei reagenti e dei campioni
  - c. Sistema robotizzato completamente automatico per il prelievo dei reagenti
  - d. Termociclatori a effetto peltier completamente indipendenti, o altro sistema equivalente;
  - e. Deve poter effettuare contemporaneamente almeno due metodiche HCV e HBsAg
  - f. Coamplificazione del controllo interno;
  - g. Ampio menù di reagenti;
  - h. Software di ultima generazione evoluto per la gestione e l'organizzazione dei dati
  - i. HCV quantitativo di elevata sensibilità
  - j. Elevato range dinamico
  - k. Gruppo di continuità.

#### **RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE**

La strumentazione da fornire deve essere conforme a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

#### **DETERMINAZIONI ANALITICHE ANNUALI**

RIF.	TIPOLOGIA DI DETERMINAZIONI ANALITICHE	QUANTITA' PRESUNTA TEST/ANNO
1	HCV QUANTITATIVO	800

#### **INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAIMENTO**

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione dei test di biologia molecolare in PCR per HCV, per la genotipizzazione del virus dell'epatite C, e per la fornitura di kit diagnostici di amplificazione-



masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS). A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento.

Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. ADVANCED COMPUTER SYSTEMS S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 –e-mail: acs@acsinformatica.it
- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEL LABORATORIO**

**Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:**

- Il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri, è aperto h. 24, con turni di guardia attiva o con turni di pronta reperibilità su chiamata 7 gg /7.

**DOVRA' INOLTRE ESSERE FORNITO:**

Tutto il necessario per il funzionamento del sistema e la corretta esecuzione dei test annui richiesti compresa la refertazione: stampanti, carta per il referto, toner.

**N.B.**

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso.
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

#### **LOTTO N. 2: FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMA ANALITICO PER LA GENOTIPIZZAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C**

La fornitura deve contemplare la messa a disposizione, "in service" di n. 1 sistema analitico automatico nuovo per l'esecuzione di metodiche basate sull'ibridazione inversa del DNA su strisce di nitrocellulosa.

#### **REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI**

La metodica proposta deve poter utilizzare l'amplificato derivante da test HCV in PCR

Lo strumento analitico deve avere le seguenti caratteristiche operative:

- Produttività non inferiore a 15 strip per seduta

**Luogo di installazione della strumentazione:**

- U.O.C. Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri.

#### **RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE**

La strumentazione da fornire deve essere conforme a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.





### DETERMINAZIONI ANALITICHE ANNUALI

RIF.	TIPOLOGIA DI DETERMINAZIONI ANALITICHE	QUANTITA' PRESUNTA TEST/ANNO
1	GENOTIPIZZAZIONE DEL VIRUS DELL'EPATITE C	300

### INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAIMENTO

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento.

Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. ADVANCED COMPUTER SYSTEMS S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 e-mail: [acs@acsinformatica.it](mailto:acs@acsinformatica.it)
- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail [softwareteam@sw.it](mailto:softwareteam@sw.it).

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

### CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEL LABORATORIO

#### Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:

- Il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri, è aperto h. 24, con turni di guardia attiva o con turni di pronta reperibilità su chiamata 7 gg /7.

#### DOVRA' INOLTRE ESSERE FORNITO:

Tutto il necessario per il funzionamento del sistema e la corretta esecuzione dei test annui richiesti compresa la refertazione: stampanti, carta per il referto, toner.

#### N.B.

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

### LOTTO N. 3: FORNITURA KIT DI AMPLIFICAZIONE HCV GENOTIPO

#### REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI

**Descrizione:** Kit per l'amplificazione almeno della regione 5' UTR e Core del virus dell'epatite C.

I reattivi devono conservare la stabilità fino a scadenza.

**Quantità presunta annua:** n. 5 Kit in cf. da 40 test