

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI UN SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE E PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA.

CIG 74113095A9

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 – DESCRIZIONE QUANTITA' E CARATTERISTICHE
TECNICHE DELLA FORNITURA

La fornitura riguarda:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ESPRESSO IN NUMERO DI CAMPIONI PER 36 mesi
N. 1 SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE E PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO	n. 96.000 di cui n.76.500 (25.500 x 3) per citologia urinaria.

Il sistema verrà collocato presso la UOSD di Anatomia Patologica del P.O. di Conegliano.

Il sistema dovrà essere in grado di eseguire n. 96.000 campioni in 36 mesi, in automazione completa, di cui n.76.500 (25.500 x 3) per citologia urinaria.

Il sistema suddetto dovrà essere ad alta produttività per l'allestimento dei vetrini in strato sottile da campioni di citologia extravaginale (urine, versamenti, liquidi di lavaggio, liquor, liquido di lavaggio di agoaspirati, etc.).

La fornitura deve essere comprensiva degli strumenti e di tutti i dispositivi e consumabili necessari alla esecuzione dei campioni, nel numero sopra specificato, ed al corretto funzionamento del sistema.

Devono essere altresì fornite, senza oneri aggiuntivi, tutte le centrifughe e/o citocentrifughe necessarie alla preparazione dei campioni, tenuto conto del volume di attività sopra indicato.

In particolare, la fornitura dovrà comprendere anche :

- A. Idonei contenitori preriempiti con liquido fissativo per la raccolta dei campioni di citologia urinaria con etichetta a norma di legge (8.500 kit da 3 contenitori ciascuno/anno) che consentano la conservazione del materiale a temperatura ambiente per 5 giorni.

- B.** Per tutti gli altri campioni citologici (versamenti, liquidi di lavaggio, agoaspirati, etc.), idonei liquidi di fissazione e conservazione a temperatura ambiente, con funzione emolitica e mucolitica nel caso il campione non possa essere processato in tempi brevi.

Le apparecchiature offerte dovranno essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni o altro, di ultima generazione, ancora in produzione, fornite di garanzia, complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento.

Le apparecchiature devono possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto dal D. Lgs. 81/08 e dalle norme di sicurezza CEI.; devono inoltre essere conformi alle normative e direttive di riferimento, con particolare riguardo alla direttiva CEE/98/79 (D. Lgs n. 332 del 08/09/2000).

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA E DEI CONSUMABILI MINIME OBBLIGATORIE A PENA DI ESCLUSIONE :

1. I contenitori preriempiti per citologia urinaria devono essere idonei alla centrifugazione immediata.
2. Il sistema deve avere una produttività di almeno 35.000/anno, ovvero non meno di 190 casi/giorno in un singolo turno produttivo di 8 ore;
3. Il sistema deve prevedere la tracciabilità automatica dei campioni (senza intervento dell'operatore) basata su codici a barre e/o riconoscimento ottico dei caratteri; la tracciabilità dei campioni deve assicurare l'univocità dell'abbinamento ID paziente/campione/vetrino;
4. L'allestimento di preparati citologici da campioni raccolti in fase liquida deve avvenire mediante deposizione in strato sottile del campione stesso su un'area predefinita del vetrino con distribuzione omogenea, randomizzata e rappresentativa delle cellule;
5. Deve permettere la conservazione del pellet ottenuto dalla centrifugazione per almeno 4 settimane a temperatura ambiente.
6. La tipologia di fissazione dei campioni non deve interferire con l'effettuazione di test ancillari sul residuo di campione, quali:
 - Test disegnati per l'estrazione di DNA o RNA;
 - Immunocitochimica e ibridazione in situ;
 - Citoincluso.

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI DEL SISTEMA OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA:

1. E' preferibile che la colorazione dei vetrini avvenga all'interno dello strumento;
2. E' preferibile che la deposizione delle cellule sul vetrino avvenga con modalità di sedimentazione;
3. E' preferibile la possibilità che la stampa dell'ID del vetrino avvenga all'interno dello strumento;
4. E' preferibile che la strumentazione permetta all'operatore di variare l'aliquota di campione da prelevare sulla base della cellularità dello stesso;
5. E' preferibile che il sistema consenta l'inserimento dei campioni in continuo piuttosto che l'inserimento in tempi predeterminati;
6. E' preferibile che i contenitori preriempiti per citologia urinaria siano idonei alla centrifugazione immediata.

ART. 2 - CERTIFICAZIONI, NORME

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- - I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- - I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- - I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CE.