

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

Allegato C3) Questionario raccolta dati Lotto 3

Procedura aperta telematica, in Unione di Acquisto, ai sensi dell'art. 71 del d. lgs. n. 36/2023, per l'acquisizione di sistemi diagnostici e di test necessari all'attuazione del programma di screening per HCV da destinare alle Strutture Sanitarie della Regione Puglia, in ottemperanza al "Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia", approvato con DGR n. 971 del 10/07/2023 – ASL Taranto capofila – n. gara 9331171.

QUESTIONARIO RACCOLTA DATI CARATTERISTICHE INDISPENSABILI					
Da compilare pena esclusione in tutti i suoi campi.					
LOTTO N. 3 - Sistemi diagnostici e test per la rilevazione di HCV-RNA su campioni di sangue intero capillare – CIG MASTER A0124639D0					
OPERATORE ECONOMICO					
PRODOTTO					
FORNITURA DI:					
Sistemi diagnostici e test per la rilevazione di HCV-RNA su campioni di sangue intero capillare	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Descrizione
Sistemi diagnostici rapidi molecolari e test per la rilevazione di HCV-RNA su sangue intero capillare.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
FORNITURE INDISPENSABILI					
Sistemi analitici per PCR Real Time	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	Descrizione
Reagenti e controllo di qualità	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Materiali accessori * necessari al prelievo ed all'esecuzione del test, istruzioni operative in lingua italiana, scheda tecnica di valutazione di qualità	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Hardware (PC, monitor e stampante) e software di gestione	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Assistenza tecnica comprensiva di trasporto delle apparecchiature, installazione e collaudo degli strumenti, per 36 mesi, alle condizioni del SAT (Allegato "H")	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Servizio di trasferimento della strumentazione in sedi differenti a quella di prima installazione effettuabile su richiesta per un totale di 20 volte, alle condizioni del SAT (Allegato "H")	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Manutenzione ordinaria e straordinaria	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

della strumentazione					
Fornitura e sostituzione dei sistemi analitici in caso di avaria, come specificato al punto 2.3 del SAT (Allegato "H")	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Aggiornamento tecnologico degli strumenti e software	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Corsi di formazione e re-training del personale per il corretto utilizzo del sistema offerto	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
*Tutto il materiale accessorio occorrente per l'esecuzione del prelievo (es. contagocce/provetta di raccolta capillare, lancetta pungidito sterile e salviettina disinfettante, ecc) se non compreso nella confezione, deve essere fornito contestualmente - in quanto ricompreso nel prezzo unitario offerto - in quantità congrua e con una validità del prodotto adeguata ai test richiesti e consegnati.					
CARATTERISTICHE INDISPENSABILI					Descrizione
Sistema chiuso, random access, "all in one", senza intervento alcuno dell'operatore dopo la fase di dispensazione del campione prelevato fino alla rilevazione del risultato	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Metodo diagnostico di rilevazione: retrotrascrizione e PCR Real Time, NON basata su tecnologia LAMP (Loop-mediated isothermal amplification)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistema corredato di PC e Gruppo di continuità	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Ottimizzazione degli spazi: area occupata da ciascuno strumento non superiore a 50 (l) x 35 (a) x 30 (p) cm	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Test singolo monouso, pronto all'uso	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistema dotato di almeno due alloggiamenti per consentire il caricamento e l'analisi indipendente di almeno due campioni (con possibilità di implementazione fino a quattro).	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Lettore di codice a barre per la tracciabilità dei reagenti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Completa tracciabilità del processo, dall'identificazione del paziente al risultato	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 100 (cento) minuti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Semplicità di esecuzione (nessuna necessità di pre-trattamento del campione)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Marcatura CE-IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana in vitro su sangue capillare	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli) senza l'obbligo di una cappa a flusso laminare	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per il virus HIV e HBV	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sensibilità e specificità > 95% su sangue intero	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
In grado di rilevare l'RNA di HCV di qualunque genotipo (1-6)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Piano di addestramento e formazione riservato al personale utilizzatore (sia in fase di avvio che di messa in regime del Sistema diagnostico), corsi di formazione per tutto il personale individuato e disponibilità a formare, in corso di fornitura, altro personale tecnico inserito successivamente	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Letteratura scientifica nazionale ed internazionale, con riferimento all'utilizzo del test offerto, pubblicata e rintracciabile su motore di ricerca PUBMED	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

Le caratteristiche minime indispensabili sopraindicate devono essere documentate ed attestate dalla ditta al fine di garantire quanto espressamente indicato, attraverso documentazione tecnica, manuali d'uso e letteratura scientifica nazionale ed internazionale.