



Procedura d’urgenza per l’individuazione di Strutture private e pubbliche autorizzate, per la fornitura di prestazioni specialistiche di laboratorio per la ricerca su tamponi orofaringei di RNA Coronavirus SARS-COV-2, per il potenziamento dell’attività di screening delle AA.SS.RR della Regione Piemonte nell’ambito della gestione dell’emergenza legata al Covid-19 (gara 138-2020).

Cig n. 8494348D85

ALLEGATO N. 1 REQUISITI TECNICI

REQUISITI TECNICI MINIMI

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute, **a pena di esclusione dalla presente procedura di gara** o, in caso di carenze rilevate in occasione dell'erogazione delle prestazioni, di risoluzione dell'Accordo Quadro.

1. Capacità di procedere ad estrazione manuale o automatica del materiale genetico virale.
2. Utilizzo di piattaforme tecniche e kit diagnostici con marcatura CE-IVD.
3. Disponibilità di cappe di bio-sicurezza per manipolazione di campioni biologici.
4. La metodologia utilizzata deve necessariamente evidenziare le regioni genomiche specifiche di SARS-COV-2, come da indicazioni dell'ISS.
5. Utilizzo di programmi CQ con controlli esterni a titolo ignoto (VEQ) per diagnostica molecolare infettivologica.
6. Ritiro, trasporto e conservazione dei campioni secondo le modalità e tempistiche stabilite nelle Linee di indirizzo approvate con Disposizione Dirigenziale della Regione Piemonte 23 agosto 2018 n. 542, allegate al presente documento.
7. Processazione e caricamento dei campioni entro 2 gg dal ritiro.
8. Impegno all'invio periodico al laboratorio di riferimento individuato da ciascuna ASR di almeno 10 campioni settimanali per la verifica dell'esito.
9. Impegno alla registrazione dell'esito e della relativa data, sulla piattaforma Covid (Web) della Regione Piemonte.

Il fornitore, ai fini della valutazione di ciascuna ASR, dei volumi da contrattualizzare dovrà dichiarare:

- a) Capacità produttiva giornaliera, indicando il numero minimo e massimo di campioni processabili
- b) Tempi di risposta sugli esiti degli esami
- c) Volumi complessivi offerti sul totale oggetto di appalto
- d) Metodica utilizzata per l'analisi
- e) Prodotti utilizzati per l'esecuzione del test (indicando, tipologia, nome commerciale, codice prodotto, CND e n. RDM quest'ultimo ove disponibile)
- f) Possibilità di collegamento informatico con le ASR committenti.

Allegato)

Disposizione Dirigenziale della Regione Piemonte 23 agosto 2018 n. 542 “*Linee di indirizzo sui requisiti tecnici minimi per contenitori, mezzi di trasporto e tracciabilità dei campioni biologici dei Laboratori Analisi, Servizi di Microbiologia e di Anatomia Patologica e Centri Trasfusionali*”.