



CAPITOLATO TECNICO

CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA- “Sistema diagnostico in automazione per l’esecuzione dei test di chimica clinica ed immunochimica” occorrenti alla S.C. Laboratorio Analisi del P.O. S. Andrea di Vercelli e del P.O. SS. Pietro e Paolo di Borgosesia.

Obiettivi

Obiettivo del presente capitolato è quello di consolidare l’esecuzione dei dosaggi di chimica clinica e immunochimica su un sistema di automazione di Laboratorio, dimensionato alle attuali esigenze. Pertanto il Laboratorio vuole raggiungere i seguenti obiettivi:

- Consolidare su un’unica piattaforma automatizzata l’esecuzione di tutti i test richiesti nella Tabella A
- Gestire i campioni afferenti al settore con centrifugazione, decapping e sorting completamente automatici, garantendo la massima tracciabilità dei campioni all’interno di tutto il processo
- Consolidare i dosaggi di chimica clinica ed immunochimica (di routine ed urgenza) su sistemi analitici ad elevate prestazioni e di ultima generazione, con caratteristiche in grado di consentire l’utilizzo continuativo durante l’arco delle 24 ore
- Ridurre complessivamente il numero di addetti alla funzionalità del sistema favorendo l’inserimento in Laboratorio di soluzioni ad elevato grado di automazione
- Garantire un livello di sicurezza operativa pari all’attuale grazie alla riduzione delle operazioni manuali richieste per la gestione dei campioni biologici
- Razionalizzare l’utilizzo degli spazi messi a disposizione con la fornitura di sistemi analitici connessi a sistemi di automazione il più possibile compatti
- Mantenere o migliorare le prestazioni attuali in termini di Turn Around Time.

Oggetto della fornitura

La procedura di gara ha per oggetto la fornitura di sistemi diagnostici automatizzati per la determinazione dei parametri di chimica clinica e di immunochimica occorrenti alla S.C. Laboratorio Analisi dei presidi ospedalieri di Vercelli e Borgosesia.

Le condizioni generali del contratto sono esplicitate nello schema di contratto (Mod. G)

La fornitura nel suo complesso deve essere completa in ogni parte, composta da sistemi di ultima generazione, nuovi di fabbrica in grado di garantire piena corrispondenza ai requisiti minimi indispensabili riportati nel presente documento.

La fornitura deve essere identica per analizzatori, reagenti, controlli, calibratori e materiale di consumo per entrambe le sedi del Laboratorio Analisi ASL VC (Vercelli e Borgosesia).

Devono essere proposti sistemi compatti in grado di eseguire tutti i dosaggi richiesti, nessuno escluso.

Le aziende che intendono formulare una proposta devono prevedere in offerta tutti i materiali e accessori utili allo svolgimento del lavoro in quantità adeguata al carico di lavoro presunto, tenendo in opportuna considerazione:

- l'obbligo da parte della ditta fornitrice di soddisfare i requisiti essenziali previsti dal D.lgs. n. 332/2000 in attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD recando la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile, ove possibile
- La necessità di eseguire controlli di qualità
- La necessità di mantenere la strumentazione calibrata come da specifiche indicate dal costruttore per i singoli dosaggi
- La fornitura di stampanti e relativi toner
- La necessità di fornire continuità elettrica per mezzo di gruppi di continuità dedicati
- La necessità se prevista dall'utilizzo, di disporre di acqua deionizzata e di fornire quindi un sistema di deionizzazione di adeguata capacità, comprensivo di consumabili (resine o altro)

Sono altresì richiesti come parte integrante della proposta:

- Trasporto e consegna della strumentazione al piano del Laboratorio
- Installazione di tutte le componenti della configurazione proposta e relativo positivo collaudo certificato
- Disinstallazione al termine del contratto di fornitura
- Collegamento al sistema LIS in uso presso il Laboratorio (Dedalus)
- Assistenza tecnica full risk per l'intera durata del contratto comprensivo di parti di ricambio gratuite, intervento tecnico in emergenza per guasto strumentale entro le 8 ore lavorative e una manutenzione calendarizzata di secondo livello (manutenzione strumentale superiore a carico della Ditta)
- Formazione completa per gli operatori addetti all'utilizzo della strumentazione offerta.
- Garanzia di formazione iniziale full time, presso la sede del laboratorio ed un periodo di approfondimento formativo presso la sede dell'azienda aggiudicataria; oggetto di formazione dovranno essere gli aggiornamenti analitici e strumentali per tutto il periodo contrattuale
- Aggiornamento continuo delle componenti hardware e software dei sistemi, in base alle nuove release ufficialmente disponibili
- Previsione per tutto il periodo contrattuale di materiale di controllo di qualità interno BIORAD (produttore di parte terza) proposto in quantità sufficiente per tutti gli analiti previsti in tabella e comunque in funzione della stabilità della metodica. I controlli devono essere multiparametrici con valori vicini alle concentrazioni decisionali cliniche e ove possibili, pronti all'uso. La fornitura deve prevedere l'interfacciamento di un software adeguato all'elaborazione e gestione dei dati analitici dei controlli indicati in tempo reale, con tutte le caratteristiche comuni alla qualità (Westgard, allineamenti strumentali, etc)

Caratteristiche del sistema

Il sistema che le aziende partecipanti potranno proporre dovrà necessariamente avere le caratteristiche tecniche e prestazionali qui di seguito riportate. Tali caratteristiche sono ritenute fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla presente procedura di gara.

La mancanza anche di una sola delle caratteristiche richieste comporterà quindi l'esclusione dalle successive fasi.

E' richiesta la fornitura di sistemi analitici tra loro connessi per mezzo di un sistema di trasporto delle provette ed il caricamento dei campioni deve avvenire da un unico punto, con possibilità di accedere ai singoli sistemi analitici per l'eventuale caricamento fronte-macchina in caso di malfunzionamento del sistema di trasporto e per la gestione di eventuali urgenze o comunque di qualsiasi contingenza operativa. Tale configurazione viene prevista per il Laboratorio Analisi del Presidio di Vercelli, mentre per il Laboratorio Analisi del Presidio di Borgosesia gli strumenti si devono intendere *stand alone*

Il sistema dovrà quindi essere in grado di compiere le seguenti operazioni pre analitiche:

- Caricamento automatico sul sistema di trasporto delle provette e a completamento del ciclo di processo, il loro riposizionamento automatico nel modulo di scarico con rintracciabilità dei campioni
- Centrifugazione automatica
- Stappaggio automatico delle provette

Inoltre nell'ambito del processo analitico il sistema dovrà essere collegato agli analizzatori ed avere le seguenti caratteristiche:

- L'area di ingresso dovrà garantire l'alloggiamento contemporaneo di un numero di campioni congruo alla cadenza analitica dei test, qui di seguito riportata
- Ingresso per l'accesso dei campioni urgenti
- Ingresso per l'accesso dei campioni già centrifugati off-line e stappati
- Centrifugazione in linea con produttività di almeno 200 tubi/ora ed identico backup in linea
- Processazione contemporanea e senza intervento dell'operatore di tubi di diversa dimensione (DxH)
- Decapping automatico
- Accessibilità continua dei campioni (sistemi sempre pronti)

Il sistema dovrà avere dimensioni adeguate agli spazi messi a disposizione all'interno del laboratorio ed ogni azienda partecipante dovrà presentare un progetto tecnico ed uno studio di fattibilità che evidenzia in modo inequivocabile la possibilità di adattamento della soluzione agli spazi del laboratorio. La ditta aggiudicataria dovrà altresì fornire in relazione al sistema analitico installato, un numero di piani di appoggio adeguati all'attività, e di una centrifuga da banco non refrigerata da almeno 96 posizioni per le provette 13x75 o 13x100 mm.

Occorrerà altresì preservare l'assoluta garanzia degli spazi per la circolazione del personale, in riferimento alla sicurezza sul lavoro come da Lg81/08.

Dovrà inoltre essere prevista una soluzione informatica (middleware) in grado di gestire tutti i risultati prodotti dal sistema, integrandoli con il sistema informatico del laboratorio.

Caratteristiche del sistema per i dosaggi di biochimica e immunochimica.

Il sistema deve essere composto da una piattaforma analitica in grado di eseguire dosaggi di biochimica e immunochimica, con una cadenza analitica minima complessiva non inferiore ai 3500 test/ora, ISE escluso, ed in grado di mantenere in linea contemporaneamente tutti i dosaggi richiesti.



www.regione.piemonte.it/sanita



Sistema Sanitario Regionale del Piemonte

STRUTTURA: S.C. Laboratorio Analisi e Microbiologia
DIRETTORE: Dott.ssa Fulvia MILANO
Indirizzo: Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 593458 - Fax. +39 0161 593541

E-mail: fulvia.milano@aslvc.piemonte.it

Pag. 3 di 8

Caratteristiche indispensabili richieste:

- Unità analitiche con backup in grado di rispettare la potenzialità oraria complessiva come richiesto in precedenza di 3500 test ora
- Metodologie in chimica liquida
- Sistemi analitici sempre pronti (no startup)
- Tutti i dosaggi elencati in tabella devono essere eseguibili sulle unità strumentali
- Tutti i reagenti necessari alla processazione degli analiti in tabella devono essere liquidi e pronti all'uso e comunque la necessità eventuale di una ricostituzione di reattivo non deve superare il 5% del numero degli analiti in tabella.
- Esecuzione di rerun, reflex test e diluizioni in completo automatismo e secondo criteri impostati dall'utilizzatore
- Possibilità di campionamento da provetta primaria e da campioni pediatrici e/o con scarso volume
- Presenza di un ingresso prioritario STAT per la processazione dei campioni urgenti
- Stoccaggio refrigerato dei reagenti
- Riconoscimento dei campioni tramite codice a barre
- Riconoscimento dei reagenti tramite codice a barre
- Riconoscimento del CQI tramite codice a barre
- Possibilità di utilizzo contemporaneo di più lotti del medesimo reagente e quindi di più curve di calibrazione
- Inventario automatico e real time dei reagenti e consumabili on board
- Sensore di coagulo e di livello per il sistema di campionamento
- Disponibilità di canali aperti per eventuali applicazioni di metodi addizionali entro il 5% come indicato sopra

Tabella dei test richiesti annualmente dalle strutture di Vercelli e Borgosesia

DESCRIZIONE	VERCELLI	BORGOSIESIA
AMMONIO	1500	300
GLICEMIA P/U	105000	50000
AZOTEMIA P/U	9000	5000
CREATININA P/U	110000	50000
URICEMIA P/U	15000	13000
PROTEINE TOTALI E/U	32000	7500
ALBUMINA	12000	3000
MICROALBUM U	2000	1100
PREALB	800	////////
BILE TOT	40000	12000
BILE DIRETTA	5500	7000
COLESTEROLO TOT	40000	21000
HDL COLEST	32000	20000
LDL DOSATO	8000	6000
TRIGLICERIDI	40000	21000
SODIO P/U	81000	34000



www.regione.piemonte.it/sanita



Sistema Sanitario Regionale del Piemonte

STRUTTURA: S.C. Laboratorio Analisi e Microbiologia
DIRETTORE: Dott.ssa Fulvia MILANO
Indirizzo: Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 593458 - Fax. +39 0161 593541

E-mail: fulvia.milano@aslvc.piemonte.it

Pag. 4 di 8

POTASSIO P/U	81000	34000
CLORO P/U	55000	10000
CALCIO P/U	50000	15000
FOSFORO P/U	13000	3000
MAGNESIO P/U	10000	1500
FERRO	15000	9000
AST	25000	15000
ALT	80000	35000
ALP	12000	8000
GGT	27000	21000
COLINESTERASI	3000	500
AMILASI PANCREAT	4000	1800
LIPASI	10000	3500
TRANSFERRINA	5000	1400
C3	1000	600
C4	1000	500
IGA	2500	1500
IGG	2000	1000
IGM	2000	1000
PCR	50000	20000
ASLO	1000	800
FATTORE REUMAT	1800	1500
BARBITURICI U	600	250
BENZODIAZEPINE U	1000	500
OPPIACEI U	1500	3000
COCAINA U	1500	3000
CANNABINOIDI U	1500	3000
METADONE U	1200	3000
AMFETAMINE U	1000	800
FENOBARBITAL	300	250
DIGOSSINA	1000	700
ACIDO VALPROICO	800	300
ETANOLO	1000	300
PROT URIN E LIQUOR	1500	700
CK	20000	5000
LDH	30000	12000
MIOGLOBINA	2000	500
CK MASSA	5500	500
TROPONINA ultima generazione	13000	4000
NT-PROBNP	2500	//////
APTOGLOBINA	300	//////

OMOCISTEINA	2200	//////
CEA	4000	2500
AFP	1500	600
CA12.5	1500	1000
CA15.3	2000	1500
CA 19.9	2500	1200
FERRITINA	15000	6000
PSA (sensibilità analitica <= 0,04 ng/ml)	13000	9000
PSA Free	5000	2000
FSH	1000	900
LH	1000	900
PROLATTINA	1000	900
PROGESTERONE	1000	600
ESTRADIOLO	1000	600
TESTOSTERONE	800	//////
CORTISOLO	1000	//////
DHEAs	200	//////
βHCG	2000	800
INSULINA	700	//////
CPEPTIDE	700	//////
TSH 3^ generazione	22000	18000
FT3	4000	2500
FT4	12000	8000
ANTI TPO	4000	//////
ANTI TG	4000	//////
TIREOGLOBULINA	1500	//////
FOLATI	7200	//////
B12	7200	//////
PTH intatto	5000	//////
BETA 2 MICRO	1200	//////
ACTH	500	//////
ECSTASY U	1000	500
ETG U	1400	//////
IG KAPPA	1500	//////
IG LAMBDA	1500	//////
CALCITONINA	1000	//////

La Ditta aggiudicataria dovrà, a proprie spese:

- provvedere gratuitamente all'installazione e messa in funzione delle apparecchiature fornite, in modo da accertare la rispondenza della fornitura specifica, da effettuarsi alla presenza del personale preposto dall'Azienda Sanitaria;
- provvedere al trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione.
- istruire il personale utilizzatore di ciascuna Azienda Sanitaria, evidenziando i possibili rischi derivanti dall'uso dell'attrezzatura fornita attraverso un corso di formazione concordato con il Responsabile del Reparto. Il corso di formazione deve essere documentato da una scheda, redatta dal fornitore, contenente luogo, giorno, durata, oggetto del corso (il modello di attrezzatura a cui fa riferimento), tipologia del corso (formazione, aggiornamento, ECM...), elenco delle persone che vi hanno partecipato completo di firme delle stesse, dei docenti e del Responsabile della Struttura;

La scheda comprovante l'avvenuta formazione del personale unitamente al verbale di collaudo, costituirà documento indispensabile per la liquidazione della fattura;

- provvedere, con proprio personale, al ritiro e allo smaltimento dei materiali di imballaggio dell'attrezzatura.

Terminate le operazioni di installazione si procederà al collaudo delle apparecchiature, attraverso la redazione di un apposito verbale, firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dal personale tecnico dell'Ingegneria Clinica, salvo differenti accordi presi con lo stesso.

Qualora ritenuto necessario, prima dell'effettuazione del collaudo, sarà avviato un periodo di "messa in funzione", massimo di 30 gg, durante il quale il reparto valuterà, in presenza di rappresentanti della ditta, l'idoneità e la capacità del sistema di mantenere e riprodurre le prestazioni di routine dichiarate.

In tal caso il verbale di collaudo verrà redatto previo superamento del periodo di "messa in funzione".

Eventuali forme di pagamento o collaudo parziali dovranno essere concordate con l'ASL VC.

Qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

Per quanto riguarda la consegna dell'apparecchiatura si specifica che:

- dovrà essere preventivamente concordata con l'Azienda Sanitaria nei tempi e nei percorsi;
- i rinforzi temporanei delle strutture, eventualmente necessari per lo spostamento dell'apparecchiatura, sono a carico della ditta.

Adempimenti legati alla fornitura del materiale di consumo

Durante il periodo contrattuale, le consegne del materiale di consumo devono essere effettuate solo a seguito di specifico ordine scritto dell'Azienda Sanitaria, per le quantità di volta in volta indicate, presso il luogo ivi indicato, nei termini indicati in offerta. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda o qualora l'Azienda Sanitaria rimanga sprovvista di materiale, la consegna deve avvenire, per quantitativi limitati, entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine.

Le merci somministrate devono essere conformi alle disposizioni di legge, nonché, se previsto, accompagnate dalle relative schede di sicurezza.

Nel caso di temporanea impossibilità alla consegna, anche di uno solo dei prodotti ordinati, la ditta è tenuta a darne immediata comunicazione scritta per consentire all'Azienda Sanitaria di adottare le misure più idonee per fronteggiare la situazione.

I prodotti relativi ad ogni singola consegna dovranno essere di recente produzione, con almeno tre quarti della loro validità.

Le singole forniture non si ritengono ammesse finché non sono dichiarate accettabili da chi è incaricato di riceverle: prima di questa dichiarazione si considerano come depositate per conto dell'appaltatore.

I controlli in ordine alla qualità, quantità e conformità contrattuale delle merci consegnate sono effettuati in base alla Procedura Aziendale e alle Istruzioni Operative delle Strutture Organizzative interessate.

L'Azienda Sanitaria procede al controllo delle merci ricevute e può respingerle al fornitore se difformi dall'ordine o in presenza di difetti (apparenti o occulti), accertati anche al momento dell'uso: pertanto possono essere restituiti prodotti privi del confezionamento originario.

In caso di contestazione in merito alle merci consegnate la ditta deve sostituirle entro 3 giorni con materiale idoneo, fatta salva la richiesta di eventuali ulteriori danni.

L'Azienda Sanitaria non assume alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dalla ditta.

L'Azienda Sanitaria si riserva di monitorare periodicamente l'aspetto qualitativo di quanto fornito e la corrispondenza della fornitura a quanto dichiarato in offerta circa il numero di confezioni di prodotti di consumo necessario per effettuare le procedure preventive.

A seguito della verifica l'Amministrazione ha facoltà, accertate le cause in contraddittorio con l'aggiudicatario, di risolvere il contratto con obbligo per il fornitore di risarcire le maggiori spese che dovranno essere sostenute per la continuazione della fornitura fino alla sua scadenza.

Non si procede alla risoluzione del contratto nel caso in cui la controparte sia disponibile a risolvere il problema (es. integrando le quantità senza alcun onere per l'Ente) in modo adeguato.

La sostituzione dei prodotti aggiudicati derivante da qualunque causa (cessazione della produzione, evoluzione tecnologica, ecc.) deve essere concordata con le Aziende Sanitarie.

Essa può avvenire a condizione che il prezzo non subisca variazioni in aumento.

La ditta aggiudicataria, qualora durante il periodo di vigenza contrattuale ponga in commercio prodotti innovativi che a parità di efficacia e sicurezza siano più convenienti sotto il profilo tecnico ed economico, può proporre all'Azienda Sanitaria la sostituzione e/o l'affiancamento di detti prodotti per la restante parte di fornitura ancora da somministrare.

L'Azienda Sanitaria si riserva di chiedere l'ampliamento della gamma dei materiali di consumo utilizzabili sugli strumenti.

Fermo restando il principio dell'adeguamento dei quantitativi alle reali necessità, le ditte aggiudicatarie non potranno sollevare eccezioni di sorta in caso di incremento o decremento, fino alla concorrenza di un quinto (=20%) rispetto all'importo di aggiudicazione.