



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOCITOMETRIA PER I LABORATORI DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

INDICE	
ART. 1	2
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'	3
ART. 2	5
CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI	5
ART. 3	8
INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE	8
ART. 4	9
FORMAZIONE DEL PERSONALE	9
ART. 5	9
ASSISTENZA TECNICA	9
ART. 6	11
INNOVAZIONE TECNOLOGICA	11
ART. 7	11
INNOVAZIONE NORMATIVA	11
ART. 8	11
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI	11

Art. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di sistemi diagnostici per emocitometria per i Laboratori dell'UOC Medicina di Laboratorio, della UOC Ematologia, della UOC Medicina Trasfusionale e della UOSD Genetica Medica e Genomica dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica".

L'obiettivo della fornitura consiste nell'organizzare una diagnostica ematologica che garantisca qualità e standardizzazione dei risultati nei Laboratori dell'Azienda ULSS 8 Berica, attraverso la costruzione di una rete di diagnostica ematologica integrata tra le diverse sedi di produzione.

UOC MEDICINA DI LABORATORIO

I sistemi oggetto della fornitura che riguardano la UOC Medicina di Laboratorio dovranno essere in grado di assicurare l'esecuzione degli esami di routine e/o in urgenza come meglio specificato più avanti, nelle sedi di Vicenza ed Arzignano, Noventa Vicentina e Valdagno.

La fornitura dovrà essere completa di sistemi diagnostici analitici, sistemi di automazione e complementi, middleware e collegamento bidirezionale (hardware e software) all'host computer, reagenti, calibratori, materiali di consumo ed accessori per tutte le sedi di produzione, di materiale di controllo di parte terza e programmi di VEQ, analizzatori di immagini digitale per la pre-classificazione delle popolazioni cellulari dello striscio di sangue, software esperto per la validazione dei campioni ematologici e per l'archiviazione di tutti i dati numerici e grafici, con integrazione tra le diverse sedi, per validazioni a distanza (TeleEmatologia), formazione del personale di settore all'utilizzo delle strumentazioni, assistenza tecnica "full risk" e specialistico-applicativa sul campo, necessari all'esecuzione dei test diagnostici, in regime di routine e d'urgenza, nelle quantità annuali di seguito elencati:

Sede di Vicenza (ospedale HUB)

- 270.000 emocromi/anno in routine (conteggio globuli rossi, globuli bianchi totali (WBC), piastrine, volumi cellulari e parametri derivati (CBC), conteggio leucocitario differenziale (DIFF) a 5 popolazioni ; conteggio eritroblasti (CBC+DIFF+NRBC)
- 23.000 allestimenti e colorazioni automatiche dei vetrini
- 100.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 7.000 reticolociti/anno (RET)
- 1.000 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici (600 liquido cefalorachidiano, liquidi di versamento 400 (pleurico, pericardico, sinoviale, liquido di dialisi peritoneale)

Sede di Arzignano (ospedale Spoke)

- 170.000 emocromi/anno in routine (CBC+ DIFF+NRBC)
- 13.000 allestimenti e colorazioni automatiche dei vetrini
- 33.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 3.000 reticolociti/anno
- 260 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici (140 liquido cefalorachidiano, 120 liquidi di versamento (pleurico, pericardico, sinoviale, liquido di dialisi peritoneale)

Sede di Noventa (ospedale di Rete)

- 36.000 emocromi/anno in routine (CBC + DIFF)
- 7000 emocromi in urgenza (CBC+ NRBC)
- 500 reticolociti/anno

Sede di Valdagno (ospedale di Rete)

- 20.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 100 reticolociti/anno

Le quantità descritte sono indicative e potranno subire modifiche in corso di fornitura per variazione della richiesta o di eventuali riorganizzazioni.

La proposta progettuale dovrà tenere conto dei seguenti **modelli organizzativi** dei Laboratori dell'Azienda ULSS 8 Berica:

HUB - Sede di Vicenza

- Sede della **routine** del distretto Est (tranne Noventa e basso V.no). Carico di lavoro di 270000 emocromi per anno, con circa 1000 emocromi/die dal lunedì al venerdì; 450 il sabato, 100 la domenica. Il picco di arrivo feriale per la routine è tra le 9:30 e le 11.30. Deve essere possibile l'attività di risposta rapida per pazienti di Oncologia ed Ematologia (in genere tra le 8:00-10:00).
- Esecuzione degli emocromi in **urgenza** nell'arco delle 24 ore, 7 giorni su 7, con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+ NRBC, in numero di circa 100.000 per anno (circa 300/die dal lunedì al venerdì, 240/die al sabato e 260/die la domenica).
- Esecuzione del conteggio su liquidi biologici con modalità 24/7
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7.

Spoke - Sede di Arzignano

- Sede di esecuzione della routine di tutto il Distretto Ovest dell'Azienda centralizzata (ora presso l'Ospedale "Cazzavillan" ma destinata ad essere trasferita nel nuovo Ospedale di Montebelluna Maggiore), con carico di lavoro pari a circa 750 emocromi (CBC + DIFF) (lunedì-venerdì) con picco di arrivo tra le 10:30 e le 12:30.
- Esecuzione degli emocromi in urgenza nell'arco delle 24 ore 7 giorni su 7 con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+ NRBC, in numero di circa 38.000 per anno.
- Esecuzione del conteggio su liquidi biologici con modalità 24/7.
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7.

Ospedale di Rete - Sede di Noventa Vicentina

- Esecuzione degli emocromi in routine e delle urgenze durante la giornata lavorativa (7-20) dal lunedì al venerdì, il sabato dalle 7 alle 12, sole urgenze la domenica e festivi (8-12) con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+NRBC. Deve essere assicurata la continuità dell'attività anche in caso di fermo strumentale.
- Esecuzione conteggio reticolociti richiedibile anche in urgenza

Ospedale di Rete - Sede di Valdagno

- Esecuzione degli emocromi in urgenza nell'arco delle 24 ore 7 giorni su 7 con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+NRBC, in numero di circa 20.000 per anno. Deve essere assicurata la continuità dell'attività anche in caso di fermo strumentale. Almeno uno strumento deve essere in grado di fornire il conteggio leucocitario differenziale per poter rispettare la tempistica del monitoraggio terapeutico di un ristretto numero di pazienti (circa 5 al giorno).
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7.

Le quantità indicate si riferiscono a test refertati.

I materiali offerti devono quindi comprendere le quantità necessarie per eseguire calibrazioni, controlli e rerun, nonché l'esecuzione dei test di approfondimento e/o reflex, richiesti dalle specifiche tecnologie ematologiche proposte in base a regole preimpostate sulla strumentazione o sul middleware, (ad es, reflex per conteggi piastrinici su altro canale o altri reflex impostati), basandosi su un case-mix di attività rivolta per circa due terzi a pazienti esterni e per il rimanente a ricoverati.

Si precisa che il controllo di qualità interno processato seguirà il seguente schema operativo:

- o sede di Vicenza: controllo almeno a 2 livelli per ciascuno strumento ogni 12 ore 7 giorni su 7
- o sede di Arzignano: controllo almeno a 2 livelli per ciascuno strumento ogni 12 ore 7 giorni su 7
- o sede di Noventa Vicentina: controllo almeno a 2 livelli per ciascuno strumento ogni 12 ore dal lunedì al venerdì, su uno strumento sabato, domenica e festivi
- o sede di Valdagno: controllo almeno a 2 livelli per ciascuno strumento dal lunedì al venerdì, su uno strumento sabato, domenica e festivi.

L'Appaltatore quindi dovrà fornire, in base a quanto offerto, tutto il necessario per effettuare gli esami indicati.

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'allacciamento all'impianto elettrico ed idraulico indispensabile per il buon funzionamento del sistema e l'adeguamento degli arredi tecnici in caso di variazione del layout attuale dell'area interessata.

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'eventuale onere del trasferimento della strumentazione installata presso l'Ospedale di Arzignano nel nuovo Ospedale di Montecchio Maggiore.

Oltre ai fabbisogni indicati per la UOC Medicina di Laboratorio la fornitura dovrà comprendere i seguenti sistemi da dislocare presso:

UOC Ematologia

- 1 sistema per eseguire 2500 emocromi/anno e 50 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici a uso interno (senza la necessità di interfacciamento a middleware) per le esigenze del Laboratorio di Citometria
- 1 sistema per eseguire 250 emocromi anno e 250 conteggi cellulari su liquidi biologici a uso interno (senza la necessità di interfacciamento a middleware) per le esigenze del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate, collocato presso Palazzo Baggio, ctr. San Francesco a Vicenza.

UOC Medicina Trasfusionale (sede di Vicenza):

- 1 sistema per eseguire 2700 emocromi/anno e 2500 conteggi cellulari/anno (conta piastrinica) su liquidi biologici a uso interno (con la necessità di interfacciamento al gestionale del Servizio Trasfusionale - Emolife GPI).

UOSD Genetica Medica e Genomica:

- 1 sistema per eseguire 300 emocromi/anno e 50 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici a uso interno (senza la necessità di interfacciamento a middleware) per le esigenze dalla UOSD.

Le quantità indicate si riferiscono a test refertati.

Si precisa che il controllo di qualità interno processato seguirà il seguente schema operativo:

- o UOC Ematologia e UOSD Genetica Medica: controllo a 2 livelli per ogni strumento dal lunedì al venerdì
- o UOC Medicina trasfusionale: controllo a 2 livelli dal lunedì al sabato

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'allacciamento all'impianto elettrico ed idraulico indispensabile per il buon funzionamento del sistema.

Art. 2

CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test elencati dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.L. N° 332/2000. Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

La ditta dovrà indicare:

- il nome commerciale di tutti i prodotti offerti, i relativi codici ed il tipo di confezionamento
- il nome della ditta produttrice
- stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione
- il numero di confezioni per l'esecuzione degli esami richiesti compresi calibrazioni e controlli
- schede tecniche
- schede di sicurezza.

I sistemi offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

Generali

- Conformità alle seguenti normative:
 - Norme di sicurezza vigenti (IEC 1010-1, CEI 66-5) ○ Direttiva Comunitaria 89/336 relativa alla compatibilità Elettromagnetica (Marcatura CE) ○ Direttiva Comunitaria 89/392, se prevista dal sistema diagnostico (Marcatura CE) ○ D.L. 46/97 e successive modifiche.
- Sistemi nuovi e di ultima generazione, con l'impegno a fornire ogni miglioramento tecnologico in concomitanza alla commercializzazione dello stesso, per tutta la durata della fornitura.
- Tutto l'hardware necessario al funzionamento delle strumentazioni e dei software, nonché alle stampe e alla gestione complessiva delle attività in appalto.
- Registrazione informatica dei lotti dei reattivi, del loro cambio, di manutenzione ordinaria e straordinaria.
- Il singolo modulo analitico (emocitometro) dovrà possedere le seguenti caratteristiche:
 - Miscelazione del campione secondo i criteri delle Società Scientifiche Internazionali (su strumenti provvisti di campionatore automatico)
 - campionamento da provetta primaria a vuoto chiusa (13 x 75 mm) e da provetta aperta, con pulizia automatica della sonda sia internamente che esternamente, senza intervento dell'operatore
 - sistema di aspirazione del campione con monitoraggio automatico della aspirazione e segnalazione di eventuali anomalie mediante messaggi d'allarme
 - Riconoscimento positivo del campione e dei reagenti con indicazione del lotto e della data di scadenza
 - sensori di livello per reagenti e campioni
 - accesso immediato per campioni urgenti e possibilità di mantenere gli strumenti in posizione di stand-by
 - conteggio degli NRBC e correzione automatica dei conteggi WBC e DIFF, se inficiati dalla presenza di NRBC.
 - Gli analizzatori proposti devono utilizzare medesima tecnologia e stessi reagenti in tutti i presidi.

UOC MEDICINA DI LABORATORIO

Per i Laboratori HUB e SPOKE (Vicenza e Arzignano), sede di attività di routine e urgenza

- Sistema Integrato completamente automatico per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo del conteggio dei reticolociti con relativi parametri e del conteggio cellulare sui liquidi biologici.
- Sistema di automazione provvisto di check in della provetta, dispositivo automatico di trasporto racks porta campioni per lo smistamento degli stessi sui moduli analitici previsti, in base al carico di lavoro programmato ed esegua automaticamente rerun/reflex test senza intervento dell'operatore.
- Adeguato grado di automazione preanalitica ed analitica con produttività strumentale minima effettiva di almeno 350 emocromi con formula/ora per la sede di Vicenza, 200 per la sede di Arzignano.
- Caricamento dei campioni in continuo.
- Possibilità di caricamento dei campioni fronte macchina del singolo modulo analitico a garanzia dell'autonomia operativa di ciascun modulo.
- Accesso prioritario STAT per l'esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow complessivo della routine.
- Il sistema analitico proposto dovrà essere completato da un modulo di striscio e colorazione automatico, integrato e connesso al sistema di trasporto che garantisca la preparazione del vetrino ematologico in completa automazione senza l'intervento dell'operatore. Dovrà prevedere:
 - identificazione positiva del vetrino
 - possibilità di diverse procedure di colorazione (principale: May Grundwald-Giemsa), personalizzabili

- possibilità di colorazioni per campioni non inseriti nel sistema (non in catena; caricamento stand-alone).
- Possibilità di esecuzione di solo striscio o solo colorazione o entrambe
- Analizzatori di immagini: Sistema digitale automatizzato di microscopia assistita per l'analisi delle immagini dei vetrini, localizzazione automatica delle cellule nucleate sullo striscio di sangue e pre-classificazione delle varie popolazioni leucocitarie ed eritrocitarie con possibilità di modificare le classificazioni e archiviazione di immagini. Il sistema dovrà essere connesso direttamente allo strisciatore/coloratore.
- Tracciabilità del campione ad ogni stazione del percorso analitico.
- Sistema di automazione per input e output dei campioni e di trasporto delle provette integrato (senza soluzioni di continuità) con il preparatore e coloratore di strisci ematologici. Il modulo di automazione deve essere in grado di garantire la tracciabilità dei campioni (sedi di Vicenza ed Arzignano).
- Il singolo modulo analitico (emocitometro) dovrà possedere, oltre alle caratteristiche generali, le seguenti caratteristiche:
 - cadenza analitica non inferiore a 100 test/ora (CBC+DIFF-NRBC)
 - appositi allarmi morfologici per la presenza di aggregati piastrinici, blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici, frammenti eritrocitari, crioagglutinine
 - conteggio reticolociti in valore percentuale e assoluto, con differenziazione delle tre frazioni maturative
 - possibilità di scegliere i profili analitici (emocromo, emocromo con formula, emocromo con formula e reticolociti e/o NRBC) nel caso il profilo analitico abbia implicazioni sui consumi dei materiali
 - esecuzione di conteggi cellulari su liquidi biologici diversi dal sangue (liquor, liquidi cavitari, emoderivati, liquidi di lavaggio e dialisi), senza pretrattamento del campione o reagenti aggiuntivi con metodica certificata e validata
- Integrazione software degli analizzatori ematologici.
- Collegamento in linea bidirezionale al middleware con tutti i componenti ed accessori necessari ed un adeguato numero di postazioni di lavoro.
- Sistema di preparazione della soluzione isotonica da forma concentrata a diluita con annesso deionizzatore.
- Back up con coloratore da banco

Per il Laboratorio dell'ospedale di Rete (Noventa V.na), sede di attività di urgenza e routine

- Integrazione software degli analizzatori ematologici.
- appositi allarmi morfologici per la presenza di aggregati piastrinici, blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici, frammenti eritrocitari
- capacità di segnalare la possibile presenza di aggregazione piastrinica
- conteggio reticolociti in valore percentuale e assoluto, con differenziazione delle tre frazioni maturative
- coloratore da banco

Per il Laboratorio dell'ospedale di Rete (Valdagno), sede di attività di urgenza

- Integrazione software degli analizzatori ematologici.
- conteggio reticolociti in valore percentuale e assoluto
- flag morfologico per aggregazione piastrinica
- Backup analitico e strumentale per il parametro CBC

Middleware/Software esperto di validazione territoriale

L'intero sistema relativo all'U.O.C. Medicina di laboratorio deve essere dotato di un software gestionale esperto finalizzato allo screening ematologico in grado di:

- Gestire un database centralizzato dei dati dei pazienti per tutti gli analizzatori collegati, con salvataggio e archivio sicuro di tutti i dati.
- Interfacciarsi con il LIS di laboratorio in modalità download dinamico (anche con più LIS diversi).
- Integrare dati paziente, risultati, allarmi strumentali, lotti reagenti.
- Effettuare la validazione automatica e/o il blocco dei risultati da supervisionare mediante regole personalizzabili in base alle specifiche esigenze del laboratorio.

- Permettere l'acquisizione delle immagini microscopiche e la memorizzazione delle stesse associandole al campione.
- Effettuare l'inserimento automatico di commenti preimpostati o liberi mediante regole personalizzabili in base alle specifiche esigenze del laboratorio.
- Automatizzare le fasi decisionali di rerun, reflex test.
- Permettere l'inserimento del conteggio manuale della formula leucocitaria.
- Gestire distintamente urgenza e routine.
- Gestire la storia clinica del paziente (dati numerici, flags strumentali, grafici, immagini microscopiche).
- Prevedere la fornitura di almeno 6 postazioni terminali per la validazione attiva.
- Permettere la validazione a distanza (in modo bidirezionale) dei campioni processati.
- Garantire l'operatività del settore anche in caso di problemi infrastrutturali di rete che isolino il laboratorio dalla Hub principale.
- Essere utilizzabile da qualsiasi PC in rete senza alcuna installazione client e senza utilizzo di plugin o altro.

Periodo di Prova:

La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo fino alla messa a punto definitiva del sistema analitico, compreso il materiale necessario per la definizione degli intervalli di riferimento per i parametri quantitativi.

Nell'arco dei 60 giorni successivi alla data del collaudo il Responsabile del Servizio di Laboratorio valuterà l'idoneità e la capacità dei rispettivi sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, verificando sulle prestazioni in attività e attraverso test-run:

- precisione
- esattezza
- carry over
- operatività
- consumi effettivi.

Superato tali verifiche, la strumentazione, a insindacabile giudizio del Responsabile sopracitato, verrà considerata a tutti gli effetti idonea e operativa.

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità fornendo la possibilità di un aggiornamento tecnologico gratuito delle apparecchiature e dei software ed eventuale sostituzione in caso di rilevanti innovazioni.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalla leggi vigenti ed alle norme applicabili
- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento
- esonero dell'ULSS da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

Art. 3

INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Per l'UOC MEDICINA DI LABORATORIO: Le apparecchiature dovranno interfacciarsi con il LIS aziendale.

Gli strumenti forniti dovranno poter essere collegati, attraverso middleware (o software applicativo) integrati e separati, al sistema gestionale del Laboratorio Analisi dell'Azienda. Il middleware cui le ditte dovranno interfacciarsi è attualmente BeSimpleMiddleware della ditta Siemens S.p.A,

Per l'UOC Medicina Trasfusionale il sistema dovrà interfacciarsi bidirezionalmente con il gestionale della stessa (Emolife - GPI) ed il middleware relativo (Weblab.MDW - Tesi).

Non è previsto l'interfacciamento delle apparecchiature collocate presso l'U.O.C. di Ematologia (laboratorio di citometria e laboratorio di terapie cellulari avanzate) né per l'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica.

Tutti i costi di interfacciamento sono a carico della ditta offerente anche nell'ipotesi di un cambio di fornitore.

Art. 4

FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti
- assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza (da fornire in formato digitale, possibilmente su piattaforma WEB, sufficiente l'URL) e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso i luoghi di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Art. 5

ASSISTENZA TECNICA

Nel periodo di garanzia full risk devono essere garantiti gli stessi interventi previsti per l'assistenza tecnica, come di seguito indicati. Dallo scadere del periodo di garanzia decorre il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende: manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all'Ulss n. 8 in service, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina. Una copia aggiornata dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovrà essere depositata presso l'Azienda Ulss n. 8.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata della garanzia.

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria e al DEC clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo
- 2) tempo massimo di intervento garantito 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, compresi giorni prefestivi antimeridiani, escluso i giorni festivi di calendario
- 3) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), compresi giorni prefestivi antimeridiani, escluso i giorni festivi di calendario
- 4) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'onori.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Le ditte dovranno inoltre fornire interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati di sede per esigenze operative.

Art. 6

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 7

INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

Art. 8

REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

Caratteristiche migliorative:

Ai fini della valutazione qualitativa la scrivente azienda intende valutare i seguenti elementi:

relative all'analizzatore:

- Possibilità per Vicenza di facilitare la selezione dei campioni con la richiesta contemporanea di VES e/o possibilità di eseguire la VES con strumento di terza parte in automazione, valutando anche l'impatto dell'esecuzione della VES sul TAT generale degli emocromi
- Possibilità di quantificare le piastrine con metodi alternativi all'impedenza per rendere più accurata la determinazione in presenza di interferenti
- Fornitura del parametro "piastrine immature/reticolate" validato

- Fornitura del parametro “contenuto di Hb nei reticolociti” validato
- Volume ridotto di campione necessario per eseguire emocromo in automazione senza necessità di intervento da parte dell’operatore
- Liquidi biologici: conta differenziale e distinzione elementi leucocitari e non leucocitari, con sensibilità minima richiesta di 5 cellule/uL
- Determinazione di campioni leucopenici (<1500 WBC/UL) con estensione automatica dei tempi di conteggio
- Possibilità di programmare avvio e arresto automatico dei singoli moduli e l’esecuzione dei rispettivi controlli di qualità interni.
- Aspirazione da provetta chiusa per l’analisi dei liquidi biologici
- Presenza di un canale a temperatura > 37°C per la gestione dei campioni con sospetto di crio agglutinine
- Possibilità di caricamento in automazione anche di provette pediatriche e di altra tipologia

Relative allo strisciatore/coloratore

- Produzione vetrini/ora da parte dello strisciatore/coloratore
- Possibilità di protocolli di colorazione con settaggi specifici per liquidi biologici •
- Striscio in base a ematocrito/viscosità
- Volume ridotto del campione in provetta per esecuzione striscio automatico

Relative al lettore di immagini

- Cadenza analitica di lettura vetrini/ora nell’analizzatore di immagini
- Possibilità di acquisizione immagini liquidi biologici
- Lettura di campioni leucopenici (<1500 WBC/UL) con estensione automatica dei tempi di conteggio
- Lettura del vetrino anche su bordi e coda
- Alta capacità di archiviazione delle immagini acquisite

Relative al middleware

- Possibilità di categorizzare i pazienti con specifica patologia
- Possibilità di trasferire al middleware in uso l’archivio storico ora presente relativamente ai “pazienti speciali”