

REGIONE DEL VENETO



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 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

CAPITOLATO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER L'ANALISI IMMUNOFENOTIPICA MEDIANTE CITOMETRIA A FLUSSO.

GARA N. 7327730

LOTTO UNICO CIG 7782187FDB

INDICE

ART. 1	3
OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART. 2	4
CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI	4
ART. 3	5
INTERFACCIAMENTO DEGLI ANALIZZATORI	5
ART. 4	5
FORMAZIONE DEL PERSONALE	5
ART. 5	6
INNOVAZIONE TECNOLOGICA	6
ART. 6	6
INNOVAZIONE NORMATIVA	6
ART. 7	6
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI	6
ART.8	7
ASSISTENZA TECNICA	7

Art. 1
Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di un sistema per la caratterizzazione immunofenotipica mediante citometria a flusso per le esigenze diagnostiche dell'Ulss 8 "Berica".

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, reattivi, materiale di controllo, materiale di consumo, strumentazione per l'esecuzione dei test nelle quantità annue di seguito indicate.

L'impresa aggiudicataria dovrà quindi fornire:

1. I reattivi per l'esecuzione delle determinazioni elencate di seguito, ed il relativo materiale di consumo:

a) Reagenti in kit per conta assoluta in singola piattaforma:

Descrizione del kit	test/anno
CD3-CD4-CD8-CD19-CD45-CD16+56 o CD3-CD4-CD8-CD45 + CD3-CD19-CD16+56-CD45	700
CD3-CD4-CD8-CD45	2300
Kit per la quantificazione delle cellule CD34+ (cellule staminali)	350

b) Reagenti singoli o in miscela, in formato liquido o liofilizzato/cristallizzato per una più lunga conservazione:

Descrizione	test/anno
anticorpi monoclonali coniugati con fluorescenza dalla n.1 alla n.10	20000

Le quantità annuali presunte, sopra riportate, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili. Pertanto, la Ditta aggiudicataria dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Amministrazione Appaltante richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, del c.c.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

2. la strumentazione a "noleggio" per l'esecuzione degli esami suddetti:

- o n. 2 citofluorimetri da banco identici con sistema di gestione computerizzata
- o n. 1 preparatore automatico dei campioni o un sistema integrato preparatore e analizzatore per metodiche "lyse/no wash"
- o n. 2 preparatori ematologico per lisi e lavaggio dei campioni per metodiche "lyse/wash"
- o n. 1 sistema di back-up dei dati citofluorimetrici acquisiti con possibilità di analizzare i dati da remoto su 2 diverse postazioni.

3. Interfacciamento delle apparecchiature con il LIS aziendale

4. Formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

5. Garanzia full risk per almeno 12 mesi;

6. Assistenza e Manutenzione ordinaria e straordinaria post garanzia, inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature.

Art. 2
Caratteristiche e specifiche tecniche essenziali

1. Reattivi:

I reattivi dovranno avere i seguenti requisiti indispensabili:

- dovranno essere fornite informazioni precise circa il periodo di validità dei prodotti offerti e la stabilità dei singoli reattivi dopo l'apertura delle confezioni
- tutti i kit di per la quantificazione assoluta forniti dovranno avere i marchi IVD e CE

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test elencati dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto. 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 fornitura deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose.

2. Strumentazione:

Le strumentazioni offerte dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime:

- a. Citofluorimetri da banco:
 - Almeno 3 laser
 - Lettura simultanea di almeno 10 fluorescenze oltre ai parametri fisici
 - Campionatore automatico
 - Sistema di gestione computerizzata con software di uso generale, software per la calibrazione automatica dello strumento e software finalizzato alle analisi multiparametriche.
- b. Preparatore automatico di campioni o un sistema integrato preparatore e analizzatore:
 - Agitatore di provette di campione primario
 - Prelievo diretto dell'aliquota necessaria per il test direttamente dalla provetta primaria senza intervento dell'operatore
 - Dispensatore di reattivi
 - Agitatore delle provette secondarie
 - Utilizzo dello stesso carosello del campionatore automatico del citofluorimetro
- c. Preparatore ematologico per la lisi e il lavaggio dei campioni:
 - Dotato di protocolli per la lisi degli eritrociti e la separazione e il lavaggio dei leucociti in completa automazione
- d. Sistema di back-up dei dati citofluorimetrici acquisiti con possibilità di analizzare i dati da remoto su 2 diverse postazioni:
 - Dotato di connessione di rete
 - Dotato di sistema di sicurezza per il salvataggio dei dati
 - Configurabile per un accesso mediante password all'interno dell'intranet aziendale per permettere l'analisi da remoto dei file analizzati
 - Sistemi di gestione computerizzata con software di uso generale e software finalizzato alle analisi multiparametriche.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

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.

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

Le Ditte concorrenti devono descrivere tutti gli accessori che sono a corredo della strumentazione offerta e necessari per l'esecuzione degli esami.

Le apparecchiature fornite, necessarie alle indagini richieste dovranno essere conformi alla normativa vigente applicabile ed alle norme di sicurezza vigenti.

In attuazione della direttiva 98/79 CEE (IVD in vitro diagnostico) si chiede:

- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio).
- Marchio CE della compatibilità elettrometrica, ai sensi del D. Lgs. n. 476/1992 e del D. Lgs. n. 615/1996.

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'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

Nel corso della fornitura sarà possibile richiedere eventuali estensioni a diagnostiche diverse, consolidabili sui sistemi offerti, se utile all'organizzazione del Laboratorio nell'interesse dell'Azienda.

art. 3

Interfacciamento degli analizzatori

Gli analizzatori 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. Attualmente il Laboratorio è dotato del sistema gestionale LIS modello TD Synergy della ditta Siemens S.p.A. Tutti i costi di interfacciamento sono a carico della ditta offerente.

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 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 e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

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

Successivamente, dovrà essere garantito un *training* specialistico presso la sede della Ditta, sentito il suddetto direttore.

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

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. 6

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. 7

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.

art.8
Assistenza tecnica

Nel periodo di garanzia full risk devono essere garantiti gli stessi interventi previsti per l'assistenza tecnica, come di seguito indicati.

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 responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria 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 in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;

- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 48 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) 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), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) 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.