

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

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI, HARDWARE E SOFTWARE GESTIONALE PER L'ESECUZIONE DI DIAGNOSTICA IN VITRO COME POINT OF CARE TESTING (POCT) PER I PRESIDI OSPEDALIERI DI NOVENTA VICENTINA (Pronto Soccorso) E DI LONIGO (Punto di Primo Intervento) DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1
OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA

L'appalto ha per oggetto la fornitura triennale, con eventuale rinnovo di due anni, di Strumenti POCT con calibratori, reattivi, materiali di controllo per l'esecuzione di esami in urgenza attraverso sistemi POCT (Point of Care Testing) presso i PP.OO. di Lonigo e Noventa Vicentina comprensivo di sistema gestionale hardware e software collegato al LIS del Laboratorio centrale per la gestione e supervisione.

La gara è a lotto unico.

Le sedi presso cui installare la strumentazione diagnostica sono:

- Punto di Primo Intervento del PO di Lonigo;
- Pronto Soccorso del PO di Noventa Vicentina.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- apparecchiature POCT a noleggio nel numero e con le caratteristiche necessarie per l'esecuzione dei test sotto elencati
- collegamento degli strumenti con la rete ospedaliera
- interfacciamento delle apparecchiature con il sistema informativo del laboratorio, per il simultaneo controllo dell'anagrafica, generazione di record e registrazione dei risultati
- gestione informatizzata e centralizzata degli strumenti per il controllo a distanza interattivo dello stato degli analizzatori, delle verifiche di qualità e calibrazioni e di tutte le attività necessarie per l'esecuzione delle attività analitiche
- assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto
- reagenti, calibratori, controlli di qualità interni giornalieri, controlli di VEQ e rerun, carta, materiale d'uso e qualsiasi altro tipo di materiale necessario per l'esecuzione dei test richiesti e indicati nella Tabella 1
- formazione del personale addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

L'Appaltatore dovrà fornire tutto il necessario per effettuare gli esami indicati nella Tabella 1.

Tabella 1

Esame	Numero test richiesti		
	Noventa Vicentina	Lonigo	Totale
Emocromo (Leucociti, Eritrociti, Emoglobina, Ematocrito o MCV, Piastrine)	1.700	1.700	3.400
Chimica Clinica albumina	300	1.000	1.300
alanina aminotransferasi (ALT)	1.500	1.300	2.800

aspartato aminotransferasi (AST)	1.400	1.300	2.700
amilasi	1.000	1.200	2.200
bilirubina totale	1.000	1.200	2.200
calcio totale	1.000	1.100	2.100
creatinchinasi (CK)	500	1.100	1.600
azoto ureico	1.600	1.200	2.800
creatinina	1.600	1.500	3.100
glucosio	1.500	1.500	3.000
potassio	1.600	1.500	3.100
sodio	1.600	1.500	3.100
Proteina C Reattiva (PCR)	1.500	1.300	2.800
Marcatore Cardiaco			
troponina	900	700	1.600
Test Coagulativi			
PT (INR)	700	400	1.100
aPTT	700	200	900
D-Dimero	100	100	200
Test di Gravidanza			
bHCG	150	50	200
TOTALE			40.200

I quantitativi indicati nella sovrastante tabella sono comprensivi di calibrazioni e controlli di qualità (in misura pari a circa il 30% dei test refertati).

I quantitativi indicati sono determinati in via presuntiva, sono riferiti al fabbisogno annuo, non sono impegnativi e potranno subire variazioni in relazione all'effettivo fabbisogno dell'ULSS, senza che la Ditta possa sollevare eccezioni al riguardo.

ART. 2

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

2.1 - CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEI SISTEMI ANALITICI

La strumentazione dovrà essere conforme alle seguenti normative:

- norme di sicurezza vigenti (EC 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)
- direttiva comunitaria 98/79 relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro DL 46/97 e successive modifiche.

Gli strumenti devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione con l'impegno a fornire ogni miglioramento tecnologico in concomitanza alla commercializzazione dello stesso per tutta la durata della fornitura. La strumentazione deve essere idonea a gestire il carico di lavoro previsto garantendo tempi di risposta adeguati ad una condizione di urgenza.

2.2 - CARATTERISTICHE STRUMENTALI

1. Gli strumenti devono produrre risultati affidabili (misurati/calcolati) per i parametri indicati nella Tabella 1, di cui all'art. 1 del presente capitolato.
2. I tempi di risposta devono essere adeguati alle condizioni di urgenza in cui vengono richiesti i test processati nel sistema e comunque non superiore ai 30 minuti.
3. Non richiedere alcun pretrattamento del campione. Le operazioni propedeutiche e successive al campionamento da parte del personale utilizzatore devono essere ridotte al minimo compatibile con la sicurezza e affidabilità del dato ottenuto.
4. Gli strumenti devono essere connessi bi-univocamente al sistema gestionale e devono aderire completamente agli standard del documento POCT1-A2 (vedi oltre).
5. Il programma di Controllo di qualità interno deve essere dettagliato nella sua filosofia operativa, nei materiali, nella frequenza di esecuzione, nelle azioni da intraprendere in caso di allarmi. In caso di programmi di Controllo di qualità alternativo al tradizionale CQ statistico devono essere indicati i principi operativi, le evidenze scientifiche e i riferimenti di installazione in strutture accreditate, la compatibilità con la politica di Quality Assurance del Laboratorio.
6. Deve essere garantita la piena correlabilità con le analoghe determinazioni effettuate in Laboratorio centrale e deve essere dimostrata la effettiva equivalenza in termini di decisione clinica tra le determinazioni eseguite in POCT e quelle del Laboratorio centrale.
7. Per tutti gli strumenti oggetto della presente gara deve essere garantita la piena connettività biunivoca ai sistemi gestionali del Laboratorio e dei Pronto Soccorso interessati. Deve essere garantita la identificazione univoca di campione, paziente e operatore per consentire la completa tracciabilità dei risultati.
8. Il sistema deve obbligatoriamente garantire in tutte le sue componenti i criteri esposti nel documento del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) – POC Connectivity-Approved Standard (POCT1-A2, implementazione del precedente documento POCT1- A), realizzato con la collaborazione di CIC, HL7, IEEE, CAP, FDA, JCCLS e IFCC.

2.3 - SISTEMA GESTIONALE

9. Gestione da remoto di tutti gli strumenti decentrati, collegati attraverso la rete Ethernet aziendale con accesso al sistema da qualsiasi PC all'interno della rete aziendale che consenta il monitoraggio dello stato degli analizzatori connessi senza interferenza con l'eventuale contemporaneo utilizzo della strumentazione. Il sistema deve essere collegato al LIS (TDSynergy, Technidata). Deve consentire inoltre:
 - a. Verifica di calibrazioni, CQ e quantità residua di consumabili disponibili on board;
 - b. Verifica in tempo reale dello stato dell'analizzatore;
 - c. Segnalazione automatica di malfunzionamento dello stesso;
 - d. Visualizzazione contemporanea di tutti gli strumenti connessi.
10. Avvio da remoto di calibrazioni, lavaggi, verifica e calibrazione sensori liquido.

11. Interventi da remoto sul software dello strumento decentrato per modifiche alle impostazioni.
12. Archiviazione di esami, CQ, calibrazioni, messaggi di errore, manutenzioni ordinarie eseguite su ogni analizzatore.
13. Identificazione univoca di campione, paziente e operatore per consentire la completa tracciabilità dei risultati-controlli di Audit, note e riferimenti.
14. Accesso protetto da password, procedure di log in e log off automatico.
15. Distinzione dei risultati ottenuti in POCT rispetto agli altri risultati di laboratorio all'interno del LIS.
16. Integrazione completa di tutti i risultati ottenuti su strumentazione POCT all'interno della risposta di laboratorio gestita dal LIS, con possibilità di consultazione immediata di precedenti per verifica di delta check.
17. Modalità appropriate per la conservazione dei dati e il back up.
18. Monitoraggio da remoto delle prestazioni strumentali in POCT e del controllo di qualità da parte del Supervisore.
19. Blocco parziale o totale di una periferica in caso di evidente scostamento dalle procedure operative standard.
20. Procedure di Order Entry e inserimenti anagrafiche che abbinino la massima semplicità operativa con il minor numero di passaggi e la massima sicurezza per minimizzare errori di identificazione.
21. Refertazione personalizzabile a seconda delle esigenze dell'utilizzatore e ai fini della massima chiarezza e non equivocità della risposta.
22. Controlli per l'integrità dei dati.

2.4 - INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

23. Tutti gli strumenti forniti devono essere interfacciati con il sistema gestionale dei laboratori dell'Azienda.
Il Middleware di gestione dovrà essere collegato bidirezionalmente, a carico della ditta, con il sistema informatico gestionale installato presso il Laboratorio analisi del P.O. di Vicenza.
Il sistema informatico/gestionale attualmente in uso presso il Laboratorio analisi del PO di Vicenza è il sistema TD-Synergy (Technidata), fornito dalla ditta Siemens. Sono a carico dell'appaltatore il progetto di integrazione (definizione del flusso dei dati da scambiare) ed i relativi costi di integrazione di propria competenza, precisamente dallo strumento ai singoli Servizi e viceversa.
Gli interfacciamenti devono avvenire prima del collaudo.
24. In particolare le stazioni che programmano il test sul LIS dovranno essere collegate con il sistema informativo dei Laboratori secondo una modalità bidirezionale, con identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre e alla rete informatica dell'ULSS; dovrà essere prevista l'identificazione del campione attraverso l'ID del paziente (numero di ricovero o codice fiscale, con richiamo dell'anagrafica centralizzata del paziente) e l'esecuzione del test dovrà generare verso LIS richiesta, input risultati e refertazione automatica, senza procedura di accettazione.

2.5 - ASSISTENZA TECNICA

25. La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.
26. La manutenzione dovrà essere di tipo “full risk” per tutta la durata del contratto.
27. 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 delle apparecchiature fornite.

Dovranno essere garantiti:

28. Servizio di manutenzione ordinaria tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
 - Manutenzione generale programmata;
 - Verifiche di sicurezza;
 - Sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario di massima delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato al Direttore dell'esecuzione del contratto.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Direttore dell'esecuzione del contratto.

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

La ditta si impegna a fornire la manutenzione straordinaria con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti, sia per guasti dovuti ad eventi accidentali, ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa.

30. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro 8 ore lavorative (orario lavorativo: lun. –ven. dalle 8.00 alle 18.00) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza in loco: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, l'Appaltatore provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Direttore dell'esecuzione del contratto

31. L'assistenza tecnica ed il supporto scientifico dovranno essere prestati anche *on-line* e telefonicamente.

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

Saranno a carico della Ditta i reagenti e i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

2.6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

33. La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale 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.
34. Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione dovranno essere tutti in lingua italiana.
35. L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) della AULSS n. 8 "Berica".
36. La formazione del personale tecnico dovrà prevedere addestramento all'utilizzo, alla eventuale manutenzione correttiva e alla risoluzione di problemi tecnici di base. Successivamente, dovrà essere garantito un *training* specialistico in sede o presso la sede della Ditta, dedicato a poche figure tecniche, per la formazione di un ruolo di supervisore. Previo contatto con il DEC, dovranno essere organizzati presso il luogo di installazione delle apparecchiature corsi di utilizzo per il personale sanitario che il reparto/servizio intenderà impiegare nell'uso delle strumentazioni.
- 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.

2.7 - CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

I reattivi devono avere i seguenti requisiti indispensabili:

- tutti i kit forniti devono avere i marchi IVD e CE
- devono recare informazioni precise circa il periodo di validità dei prodotti offerti e la stabilità dei singoli reattivi dopo l'apertura delle confezioni.

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test i 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 le disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del Contratto. Nel caso i reattivi contengano una sostanza o un prodotto potenzialmente 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 fornitrice dovrà garantire prodotti e servizi coerenti alle necessità del percorso ISO 15189.

La fornitura deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose.

ART. 3

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. 4

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. 5

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.