

**PROCEDURA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PREANALITICO,
DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE CON METODI
IMMUNOMETRICI DI ORMONI NEL SANGUE, VITAMINE E MARCATORI DI
PATOLOGIA E DI UN SISTEMA POST ANALITICO CON NOLEGGIO DELLA
STRUMENTAZIONE E RELATIVA ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, FORNITURA
DI REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO**

BOZZA

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA, QUANTITA'

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di un sistema automatizzato per la determinazione con metodi immunometrici di ormoni nel sangue, vitamine e marcatori di patologia, con noleggio della strumentazione e relativa assistenza tecnica full risk, fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo per l'esecuzione degli esami indicati nel presente capitolato tecnico.

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di:

- 1. Un sistema preanalitico front-end e in linea**
- 2. Un sistema analitico integrato con il sistema pre e post analitico per la determinazione con metodi immunometrici di ormoni nel sangue, vitamine e marcatori di patologia, comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione**
- 3. Un sistema post-analitico per sorting in uscita e stoccaggio di campioni tappati, per la conservazione**

L'aggiudicatario dovrà:

- realizzare una stazione preanalitica per check-in, centrifugazione, riordinamento, aliquotazione, output e/o invio in linea automatica agli strumenti collegati, di campioni di area specialistica, per il laboratorio analisi dell'ospedale di Vicenza;
- offrire strumentazione automatica, collegata al sistema preanalitico, per l'esecuzione degli esami elencati nel successivo paragrafo "Caratteristiche del Sistema analitico" nonché reagenti, calibratori, controlli e materiale necessario per tali esami;
- offrire una soluzione in linea per lo stoccaggio dei campioni a tempi determinati e programmabili sulla base degli esami richiesti (frigorifero automatico in linea).

I Sistemi dovranno essere installati al piano zero dell'edificio P del Laboratorio Centrale dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, nelle aree indicate approssimativamente come PRENALITICA e ANALITICA nel disegno sottostante.

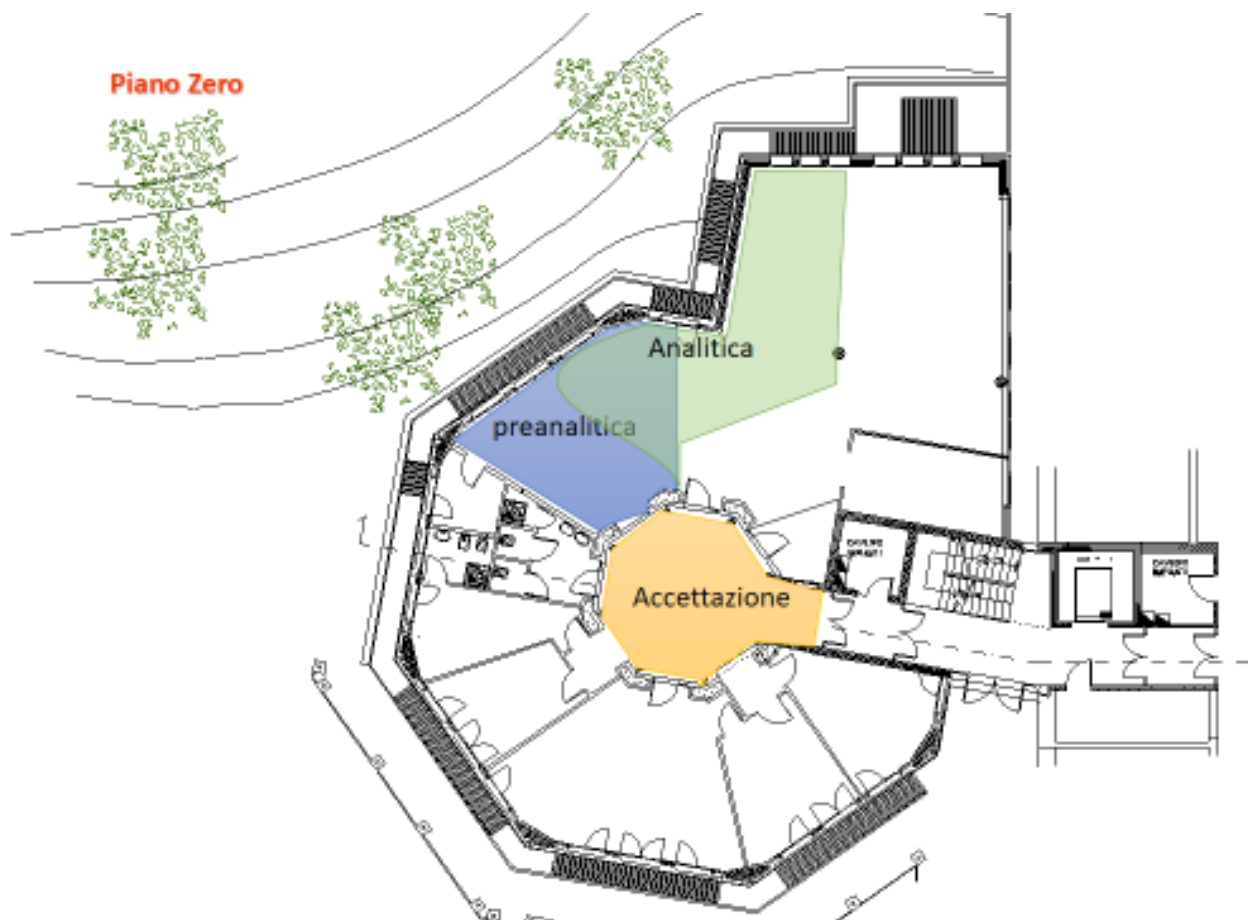
Le aziende concorrenti dovranno presentare, nella busta B contenente la documentazione tecnica, un progetto che dovrà comprendere:

- una relazione tecnica illustrativa con indicazione di tutte le caratteristiche impiantistiche necessarie;
- un progetto di massima di realizzazione della stazione preanalitica e automazione per l'area analitica, nonché del posizionamento del frigorifero automatico
- una descrizione del software applicativo dei sistemi pre-analitico e analitico offerti;
- una relazione tecnica relativa al principio di funzionamento e di sviluppo degli strumenti (compreso progetto e procedure di implementazione) e una descrizione della tipologia dei reattivi impiegati con l'indicazione dei principi, caratteristiche e performances analitiche dei metodi applicati (precisione,

specificità, sensibilità, linearità, carry-over, interferenze, ecc.); nonché le procedure per lo sviluppo, l'implementazione e il controllo di qualità nella produzione dei reattivi.

- una dichiarazione in merito alle modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi (speciali, tossici e nocivi) e la quantità giornaliera di tali materiali di risulta;
- dichiarazione che la ditta ha preso visione del luogo in cui verrà installata ed utilizzata la strumentazione e che è a conoscenza delle modalità operative ed organizzative e quindi delle specifiche esigenze del servizio interessato

Disegno solo a titolo di esempio



Caratteristiche sistema pre e post-analitico

Fornitura in service di un sistema automatico per la gestione preanalitica di provette di sangue e urine, dimensioni 13x75 mm, 13 x 100 e 16x100 mm, relativamente alle funzioni:

- Check-in
- Centrifugazione e aliquotazione eventuale di provette figlie
- Distribuzione su rack secondari
- Invio di parte delle provette agli strumenti collegati

- Sistema di stoccaggio refrigerato 4°C per almeno 10.000 provette, con possibilità di temporizzazione della conservazione sulla base degli esami richiesti, richiamo automatico del campione e scarico dei campioni, al termine del periodo di conservazione

La fornitura si intende comprensiva di strumenti, interfacciamento e materiale di consumo necessari (provette secondarie, etichette e ogni altro materiale necessario all'esecuzione del processo) per il Laboratorio Analisi del P.O. di Vicenza e delle provette provenienti dagli altri laboratori della UOC.

La stazione preanalitica, interfacciata al LIS, dovrà gestire almeno 2.000 provette/die con picchi orari di 400 provette, trattando contemporaneamente il check-in del campione, la distribuzione (sorting) su rack dedicati e l'eventuale aliquotazione (con relativa etichettatura delle provette figlie), per provette da 13x75 mm fino a 16x100 mm, sulla base degli indici di campione riportati sulle provette primarie.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire: un Sistema pre-analitico unico composto da area di input, check in, centrifugazione integrata, stappatore, modulo/sistema di distribuzione o su rack di lavoro (sorting) o direttamente agli strumenti analitici collegati, modulo/sistema di aliquotazione di provette figlie, ritappatore.

Il Sistema preanalitico dovrà essere collegato attraverso catene ai principali strumenti analitici per l'effettuazione degli esami oggetto della presente procedura.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire il materiale necessario per l'aliquotazione del 25% delle provette (media due aliquote) e la ritappatura delle provette stappate.

Il sistema di preanalitica dovrà consentire l'aggancio di strumentazioni di altre forniture sia già presenti in laboratorio, sia di forniture future e la possibilità di estensione della catena, per ulteriori slot.

A tale proposito l'azienda offerente dovrà quotare un costo standard per l'allacciamento di strumentazioni di altre forniture all'automazione offerta, comprensiva di costi hardware e software il costo standard *una tantum* dovrà essere:

- a) quota prevista per l'allacciamento comprensiva di costi hardware e software all'automazione per un importo:
 - non superiore ad € 5.000,00 per collegamenti point in space;
 - non superiore ad € 10.000,00 per interfacciamento spur.
- b) quota annua di assistenza tecnica per la parte hardware e software non superiore ad € 5.000,00 indipendentemente dal tipo di collegamento.

Le strumentazioni offerte dovranno essere nuove e di ultima generazione e presentare:

1. Middleware di gestione dell'automazione.
2. Produttività di check-in/sorting > 650 campioni/ora;
3. Produttività di aliquoting > 300 provette figlie/ora;
4. Possibilità fino a 4 aliquote per provetta primaria, di diverso volume;
5. Interfacciamento al LIS del Laboratorio (Siemens, Be simple-LIS);

6. Possibilità di caricamento misto, per tipologia di provette e stato di campioni (da centrifugare/centrifugati, da stappare/non stappare, da aliquotare/non aliquotare);
7. Centrifugazione integrata (produttività di centrifugazione ≥ 250 campioni ora);
8. Ritappatura aliquote;
9. Sistema di stoccaggio refrigerato (non meno di 10.000 provette) con possibilità di richiamo automatico del campione.

Caratteristiche sistema analitico

La ditta aggiudicataria dovrà fornire reagenti, calibratori e controlli e materiale necessario, nonché strumentazione automatica collegata al sistema pre e post-analitico per l'esecuzione degli esami da effettuarsi presso il laboratorio Analisi della sede di Vicenza, nelle seguenti quantità:

ESAME	n./anno *
25 OH VITAMINA D	75.600
CORTISOLO	2.700
PTH	15.600
ACTH	1.500
CALCITONINA	1.400
HGH	600
IGF-1	1.100
INSULINA	2.100
c PEPTIDE	900
TIREOGLOBULINA	2.800
CYFRA 21-1	800
ORMONE ANTIMULLERIANO	800
s-HBG	700
ESTRADIOLO, E2	4.400
PROGESTERONE	2.500
FSH	5.500
LH	5.000
PROLATTINA	6.400
TESTOSTERONE TOTALE	3.300

*I quantitativi indicati nella tabella sovrastante risultano omnicomprensivi delle calibrazioni e dei controlli di qualità.

Gli offerenti dovranno inoltre dichiarare l'eventuale possibilità di eseguire sulle piattaforme offerte ulteriori esami (ad es. ALDOSTERONE, B2 MICROGLOBULINA, ENOLASI NEURONE SPECIFICA (NSE), FOSFATASI ALCALINA OSSEA, 1-25 OH VITAMINA D, PROTEINA S100, RENINA, HUMAN EPIDIDYMIS PROTEIN (HE4), TELOPEPTIDE C-TERMINALE DEL COLLAGENE DI TIPO I (CTX).

L'ULSS 8 si riserva di esercitare opzione di estensione contrattuale ex art 106 D. lgs. 50/2016 per l'esecuzione degli esami disponibili sulle piattaforme offerte: nel caso di esercizio dell'opzione verrà applicato sul prezzo di listino lo sconto medio praticato per gli esami elencati nella tabella sopra riportata e oggetto dell'affidamento.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

1. **Reagenti, calibratori e controlli e materiale di consumo necessario**, per l'esecuzione degli esami sopra elencati, con metodo immunometrico, preferibilmente chemiluminescente;
2. **Strumentazione a “noleggio” per l'esecuzione degli esami**:
 - a. la strumentazione deve essere nuova di fabbrica;
 - b. conforme alle normative vigenti;
 - c. consentire il caricamento dei campioni in continuo;
 - d. essere automatico;
 - e. utilizzare un metodo immunologico non isotopico;
 - f. disporre di sensori di livello con eventuali allarmi di aspirazioni difettose;

In considerazione di alcuni esami disponibili su un numero limitato di piattaforme, possono essere prese in considerazione anche proposte di progetti che prevedano l'uso di piattaforme stand-alone, per piccole serie per i restanti analiti, separate dall'automazione, ma comunque automatiche (tubo primario, random access, tecnologia ECLIA o similare) e interfacciate informaticamente al LIS.

3. **Interfacciamento delle apparecchiature con i sistemi gestionali** (Siemens BeSimple.LIS) a carico dell'offerente.

4. Adeguamenti necessari relativi a:

- a. Impianto elettrico (quadro e posizionamento Prese)
- b. Sistema di aria compressa
- c. Scarichi dei reflui
- d. Smontaggio forniture di laboratorio e ripristino ambienti interessati alle installazioni, compreso il ripristino degli arredi necessari (banchi e tavoli)

ART. 2 REQUISITI GENERALI OBBLIGATORI DELLA FORNITURA

L'intera fornitura dovrà essere conforme alla normativa vigente nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro, alle normative igienico sanitarie vigenti in materia al momento della consegna e alle normative in materia di sicurezza sul lavoro.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in vitro (normativa 98/79CE, DL332/2000).

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:

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

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità in modo da utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

Il sistema dovrà essere di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionante e conforme alla normativa vigente applicabile.

Dovrà inoltre essere corredato da tutti gli accessori necessari al funzionamento con i reagenti per i test, calibrazioni e controlli di qualità interni necessari all'esecuzione degli stessi conformi alla normativa vigente applicabile.

Gli strumenti offerti e i relativi accessori dovranno essere nuovi di fabbrica.

ART. 3 ASSISTENZA TECNICA

L'assistenza tecnica full risk deve essere garantita per tutta la durata contrattuale, come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full risk si intende:

1. manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore);
2. evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc.);
3. 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.

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.

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 del contratto.

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 e al Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica e al DEC 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) = 8 ore lavorative 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) = 24 ore lavorative 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 = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max 2 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.

In caso di fermo apparecchiatura **superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto** dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

In caso di problemi gravi per cui il sistema, in toto, non sia utilizzabile, la ditta deve fornire il supporto necessario per garantire comunque la continuazione delle attività diagnostiche.

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

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.

ART. 4 FORMAZIONE

L'aggiudicataria dovrà garantire la formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento:

- a. istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione in loco e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- b. assistenza "on-line" e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- c. corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.
- d. Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, senza oneri aggiuntivi, la **formazione** che si renderà necessaria programmare in favore del personale interessato; i contenuti, le metodologie ed il calendario di svolgimento di questa attività verrà definita di concerto con il Direttore del Laboratorio Analisi.

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.