



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DI IMMUNOMETRIA, OCCORRENTI AL DIPARTIMENTO DI LABORATORIO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO UNICO

Fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione di esami di immunometria occorrenti al Dipartimento di Laboratorio

A) Oggetto e quantità

Si richiedono sistemi diagnostici automatici dedicati all'esecuzione degli esami di immunometria per il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale di Trento e per il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale di Rovereto.

Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue previste, completo degli accessori, dei reattivi e dei consumabili.

B) Caratteristiche

I sistemi diagnostici dovranno:

- a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari"
- b) essere perfettamente conformi:
 - alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro
 - alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna
 - alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

c) Etichettatura

L'etichetta delle confezioni dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere.

d) Completezza

Dovrà essere fornito tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle apparecchiature (reattivi, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

Il materiale di consumo per la strumentazione (ad es. eventuali diluenti, provettame, toner, carta etc..) dovrà essere fornito in sconto merce

C) Fabbisogno annuo presunto:

Struttura accentrata multizonale	N. esami a fabbisogno
Laboratorio di Trento	414.000
Laboratorio di Rovereto	166.000
TOTALE ESAMI ANNUI	580.000

Si consideri inoltre un incremento dei numeri sopra indicati pari al 5% per controlli e verifiche ed i test necessari per la validazione della metodica richiesta dal processo di certificazione. Le tipologie di esami richiesti e tassativamente necessari sono elencati nella allegata tabella n. 1; a fianco di ciascun esame, a titolo orientativo, sono indicati il n. di referti eseguiti in una recente annualità.

D) L'offerta, con riferimento ad entrambe le installazioni, dovrà essere comprensiva di:

- a. Strumentazione di ultima generazione presente sul mercato, fornita in service, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate per ciascuna sede. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria
Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.
La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e dovrà essere garantita l'espandibilità strumentale in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi fra le due sedi del Laboratorio Analisi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.
- b. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000
- c. Manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative
- d. Software gestionale adeguato alla refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dei dati analitici.
- e. Collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio LIS (sw Noemalife) tramite software gestionale dedicato, a carico della ditta;
- f. Per il Laboratorio di Trento, collegamento alla catena preanalitica Inpeco Flexlab a carico della ditta

- g. Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti. I materiali per il controllo di qualità interno giornaliero (CQI) non sono oggetto di questo bando. I controlli di qualità del produttore devono essere calcolati e forniti nelle quantità necessarie alla validazione delle calibrazioni e dopo interventi di riparazione e manutenzione degli strumenti.
- h. Fornitura del materiale di consumo, accessori e quant'altro (soluzioni di lavaggio, diluenti, materiali per stampanti, carta, etc.) occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste; *detto materiale dovrà essere fornito in sconto merce*
- i. Fornitura di CQI indipendente per tutto il periodo contrattuale, per almeno due livelli
- j. Iscrizione a un programma di VEQ per tutto il periodo della fornitura
- k. adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi, software, alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale
- l. assistenza sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione
- m. organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed uno di aggiornamento nel corso della fornitura, finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto. L'ammissione agli stessi corsi dovrà essere garantita al personale tecnico e dirigente delle strutture interessate
- n. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria e a cura della Ditta assegnataria.

E) Requisiti necessari per entrambi i sistemi (a pena di esclusione)

E.1 Caratteristiche degli strumenti

- a. Si chiedono due sistemi diagnostici (uno per ciascuna sede) completamente automatici, dedicati agli esami per immunochimica con caratteristiche speculari a garanzia del back up reciproco.
- b. Entrambi i sistemi devono essere in grado di effettuare integralmente la determinazione degli analiti indicati nella allegata tabella n. 1 e ciascuno di essi deve poter far fronte temporaneamente all'ulteriore carico di lavoro richiesto, nell'eventualità di fermo macchina dell'altro sistema che possa verificarsi in una delle due sedi
- c. Compatibilità degli strumenti in termini di ingombro e di utilizzo degli spazi complessivi delle strutture interessate rispetto al regolare svolgimento delle altre attività del Laboratorio non oggetto delle presente fornitura, in termini logistici, operativi ed organizzativi. (A tal fine è stato previsto il sopralluogo)
Si pone il limite di non più di due strumentazioni analitiche per ciascuna delle due sedi.
- d. Stesse metodiche e con formulazione di reagenti che siano interscambiabili per i due sistemi dislocati nei due diversi Laboratori
- e. Operatività garantita quotidiana (7/7 giorni settimanali) almeno 12 h./die
- f. Riconoscimento di campioni e reattivi mediante lettura di codice a barre

- g. Possibilità di uso contemporaneo di diversi tipi di provette primarie: da 5 fino a 10 ml, 13x75 mm, 13x100 mm, 16x75 mm, 16x100 mm; gestione anche delle provette pediatriche
- h. Strumenti e metodi in grado di assicurare i seguenti tempi di risposta "TAT" (*tempo intercorrente tra la presa in carico del campione da parte del sistema e la disponibilità completa al LIS dei dati analitici richiesti*) per almeno il 90% dei test richiesti quali necessari (tabella):
 - per le richieste in emergenza TAT non superiore a 60 minuti (es. PTH)
 - per le richieste di routine, anche nei momenti di massimo carico di lavoro TAT non superiore a 120 minuti
- i. Gestione preferenziale dei campioni in emergenza
- j. Produttività di almeno 200 test/ora con possibilità di scostamento massimo del 5%
- k. Capacità di eseguire in automatico ripetizioni di misurazioni o test di reflex e la gestione di protocolli di diluizione in automatico
- l. Carico e scarico dei campioni, in continuo, senza interruzione del ciclo analitico
- m. Capacità di effettuare analisi di diversi tipi di fluido e di gestire più tipologie di contenitori, tra cui contenitori per aliquote
- n. Relativamente alla gestione dei reattivi capacità di:
 - identificazione positiva del reagente con riconoscimento del lotto
 - monitoraggio dei volumi/del n. dei test dei reagenti a bordo
 - mantenimento a bordo dei reagenti in uso, a temperatura e in condizioni idonee per la loro stabilità;
 - monitoraggio automatico dello stato di calibrazione e delle scadenze;

E. 2 Caratteristiche del software

- a. Il software strumentale, dovrà consentire la gestione sia automatica che manuale di: 1) test riflessi, 2) ripetizioni 3) allarmi strumentali
 - Utilizzando regole di validazione configurabili
 - Con gestione dei risultati dei CQ
- b. l'archiviazione dei dati relativi ai campioni (risultati, ripetizioni, allarmi, reattivi) per almeno 6 mesi sullo strumento.
- c. Capacità di configurare ed archiviare i controlli e relativi risultati anche se di terza parte.

E.3 Caratteristiche dei prodotti (reattivi, calibratori, controlli)

- a. Deve essere fornito materiale per il controllo interno di qualità della Ditta fornitrice in quantità tale da poter essere utilizzato ad ogni cambio di lotto per ogni reagente e qualora si renda necessaria una verifica della calibrazione/funzionalità strumentale.
- b. Reagenti pronti all'uso (esclusi calibratori e controlli)
- c. Controlli di qualità ad almeno due livelli con le seguenti caratteristiche:
 - . I materiali di controllo di qualità non devono essere prodotti dal produttore dei test diagnostici e devono essere diversi dai calibratori dei singoli test;

- . Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per il maggior tempo possibile (un anno qualora possibile);
- . I materiali devono corrispondere ai requisiti descritti nelle linee guida emanate dalla Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC);
- . I materiali di controllo a titolo noto devono essere accompagnati da inserti con valori assegnati per i principali metodi presenti in commercio;
- . I materiali devono essere compatibili con i sistemi analitici offerti.

E.4 Requisiti generali del sistema e della fornitura

- a. Fornitura di programma di VEQ con le seguenti caratteristiche:
 - . fornito da provider indipendenti, con significativa partecipazione di utilizzatori dei metodi e delle strumentazioni offerte;
 - . fornitura di 4 prove annue per ciascun analita;
 - . elaborazione analitica dei risultati e rilascio di specifici attestati di partecipazione e di performance.
 - . assistenza per problematiche sia informatiche che scientifiche
 - . feed-back relativo alla elaborazione dei dati inviati
- b. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
- c. Collegamento permanente degli analizzatori con il servizio di assistenza per aggiornamenti o diagnostica di malfunzionamenti.
- d. L'intervento di assistenza tecnica dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore lavorative dalla chiamata.
- e. In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro le 24 ore solari successive al giorno dell'intervento.
- f. La ditta si impegna a garantire l'assistenza tecnica con un numero illimitato di chiamate.
- g. Disponibilità ad assistenza tecnica telefonica di almeno 12 ore al giorno per 365 giorni all'anno

F) Caratteristiche da illustrare per la valutazione di qualità

(saranno oggetto di attribuzione di punteggio):

F1. Strumenti:

- a. Produttività totale test/ora > del minimo richiesto (200 test/ora)
- b. Il più breve tempo analitico per il dosaggio del PTH < del minimo richiesto (60 minuti)
- c. Quantità e tipo di reflu prodotti (minore quantità e minore tossicità)

- d. Caratteristiche dei metodi immunologici offerti in merito a sensibilità, linearità ed accuratezza distintamente sia per gli esami ormonali TIROIDEI che per gli esami dei seguenti marcatori tumorali: AFP-CEA-CA 15.3-CA125-CA19.9.
(secondo documentazione tecnica fornita in offerta)
- e. Utilizzo di puntali monouso per la dispensazione dei campioni o altra modalità di riduzione del rischio di carry-over.

F.2 Reagenti:

- a. Stabilità delle calibrazioni
- b. Disponibilità di reattivi utilizzabili sul sistema offerto per l'esecuzione completamente automatizzata dei seguenti test:
 - 1. anticorpi anti-recettore del TSH
 - 2. Tireoglobulina,
 - 3. Telo peptide C-terminale
 - 4. ACTH
 - 5. GH
 - 6. Calcitonina
 - 7. C-Peptide
 - 8. NSE
 - 9. HE-4
- c. Confezionamento maggiore dei kit caricabili su analizzatore per i seguenti analiti di maggiore richiesta (CEA, PSA, B12, FOLATI, FERRITINA, TSH, FT4,VIT.D)
- d. Peso delle confezioni dei reagenti e consumabili (minore del peso massimo di 10 Kg imposto dalla normativa (D.Lgs 81/2008 e regolamento interno APSS)

F.3 Altre caratteristiche del sistema e della fornitura da illustrare oggetto di valutazione di qualità

- e. Descrizione dettagliata della manutenzione giornaliera, settimanale, mensile a carico dell'operatore.
- f. Descrizione di quale intervento è richiesto all'operatore nella gestione della seduta analitica
- g. Modalità di supporto specialistico offerto, anche telefonico
- h. Il modello di assistenza tecnica straordinaria: tempi e modalità di intervento, vicinanza della rete di assistenza alla zona di fornitura delle strumentazioni, possibilità di avere in laboratorio parti di ricambio essenziali

Le ditte dovranno indicare in offerta l'eventuale presenza di vincoli impiantistici (elettrici e/o idraulici), eventuali necessità di condizionamento dei locali, temperatura ed umidità dell'ambiente, dimensioni e peso degli strumenti proposti.

Offerte con caratteristiche tecniche difforni saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza (art. 68 commi 7 e 8 del Codice appalti)