



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 DELLA EMOGLOBINA GLICATA OCCORRENTI AL DIPARTIMENTO DI LABORATORIO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO UNICO

A) Oggetto e quantità

- a. Si richiedono sistemi diagnostici automatici dedicati all'esecuzione degli esami dell'emoglobina glicata per i Laboratori di Patologia Clinica degli Ospedali di Trento, Rovereto, Arco, Cavalese e Cles.
- b. 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.).

C) Fabbisogno annuo presunto: 80.000 esami così suddivisi:

Laboratorio di Patologia Clinica	N. esami emoglobina glicata
Ospedale di Trento	37.000
Ospedale di Rovereto	18.000
Ospedale di Arco	11.000
Ospedale di Cavalese	6.500
Ospedale di Cles	7.500

D) L'offerta, dovrà in particolare essere comprensiva di:

Per ciascuno dei Laboratori indicati:

- c. Strumentazione 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.
- d. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000.
- e. 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 dalla vigente normativa.
- f. Software gestionale adeguato alla refertazione, archiviazione, tracciabilità dei risultati dei dati analitici.
- g. Collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio LIS/middleware (Dedalus) tramite software gestionale dedicato, a carico della ditta, adeguato al carico di lavoro e tipologia di esami.
- h. Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti.
- i. 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.
- j. Fornitura di controllo di qualità interno giornaliero di terza parte a due livelli, normale e patologico
- k. Fornitura per tutta la durata contrattuale di programma di valutazione esterna di qualità (VEQ)
- l. Adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi, software, alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale.
- m. Assistenza sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione.
- n. Organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ad inizio della fornitura, finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto e uno di aggiornamento durante la fornitura. L'ammissione agli stessi corsi dovrà essere garantita al personale tecnico e dirigente delle strutture interessate.

- o. Qualunque operazione “consigliata” nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria e a cura della Ditta assegnataria;
- p. Software per la gestione in conto deposito dei prodotti consegnati o modalità alternativa di report.

Il materiale di cui ai punti h) e i) sarà fornito in conto deposito in relazione alla media degli esami mensili refertati

Le ditte dovranno effettuare un sopralluogo nei laboratori per valutare l' idoneità degli spazi messi a disposizione per installare la loro apparecchiatura.

E) Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

E.1) Strumentazione:

- nuova e di ultima generazione;
- produttività minimo 50 campioni/ora per Trento e Rovereto (anche raggiunti con più di uno strumento) e minimo 30 campioni/ora per gli Ospedali Territoriali (Arco, Cavalese, Cles)
- riconoscimento di campioni e reattivi mediante lettura di codice a barre.;
- carico e scarico dei campioni in continuo senza interruzione del ciclo analitico; si precisa che la strumentazione non sarà integrata in catena ad alta automazione (presente solo a Trento);
- connessione al condotto di scarico di laboratorio per le installazioni di Trento e di Rovereto
- metodo standardizzato secondo riferimento IFCC

E.2) Software gestionale

- adeguato alla refertazione ed a garantire la tracciabilità dei dati relativi ai campioni e ai reattivi, (comprendenti cromatogrammi o tracciati elettroforetici), per almeno 6 mesi
- collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio LIS (sw Dedalus), a carico della ditta
- adatto a valutare la separazione e la quantificazione dell' emoglobina glicata rispetto alle altre frazioni emoglobiniche
- collegamento da remoto per eventuali interventi di assistenza /aggiornamento sul software per Trento e per Rovereto
- back-up dei dati di tracciabilità di reagenti, calibratori e controlli, in formato leggibile dai più comuni software, anche successivamente alla scadenza della fornitura

E.3) Controllo di qualità interno (CQI) per tutte le postazioni, con software interpretativo:

Per i materiali:

- I materiali di controllo di qualità interno 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 almeno un anno;
- Materiale con livelli di concentrazione significativi
- 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 il sistema analitico offerto;
- I prodotti offerti devono essere negativi per HbsAg, HCV e HIV;
- I materiali devono essere compatibili con il sistema analitico offerto

Per il software:

- Software in lingua italiana ed installato su database locale o altre soluzioni informatiche anche basate sulla tecnologia del cloud computing
- Formazione del personale per l'utilizzo del software
- Possibilità di inserimento di dati puntiformi o riassuntivi
- Possibilità di accesso al database da più postazioni di rete
- Elaborazione di: media- DS-CV- grafici di Levey-Jennings per un periodo di almeno 12 mesi mobili
- Possibilità di selezione delle regole di Westgard analita per analita
- Segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche

E.4) Controllo di qualità esterno (VEQ)

Per i materiali:

- Materiale diverso da quello dei CQI
- Programma erogato da organizzatore di prove valutative accreditato ISO 17043
- Materiali a concentrazioni significative
- Provider indipendenti dal fornitore delle strumentazioni e dei CQI
- Prove annue multiple, minimo 6 invii all'anno, per ciascun laboratorio.
- 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

E.5) Requisiti generali del sistema e della fornitura

- Per la manutenzione programmata dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature
- Tracciabilità degli interventi di assistenza e manutenzione per almeno 6 mesi
- L'intervento di assistenza tecnica, in caso di malfunzionamento o fermo macchina, per le sedi di Trento e di Rovereto dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro otto ore lavorative dalla chiamata; il termine è prolungato a sedici ore lavorative in presenza di seconda strumentazione nella stessa sede che consenta di preservare la continuità del flusso analitico giornaliero.
- L'intervento di assistenza tecnica, in caso di malfunzionamento o fermo macchina, per le sedi degli Ospedali Territoriali di Arco, Cavalese e Cles dovrà avvenire entro le 16 ore solari successive al giorno della chiamata. La ditta si impegna a garantire l'assistenza tecnica con un numero illimitato di chiamate.

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.

Gli oneri per il superamento di detti vincoli saranno a carico dell'Appaltatore.

Offerte con caratteristiche tecniche difformi 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)

Il Gruppo di Lavoro:

F.to dott.ssa Paola Slomp _____
Biologa, Laboratorio di Patologia Clinica Ospedale di Trento

F.to dott.ssa Vilma Tonini _____
Medico, Laboratorio Patologia Clinica Ospedale di Arco

F.to Sig.ra Ida Job _____
Collaboratore Amministrativo, con funzioni di segretario verbalizzante,
Servizio Acquisti e Gestione Contratti