Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Provincia Autonoma di Trento

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA, IN SERVICE, SUDDIVISA IN 4 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER IL DIPARTIMENTO "LABORATORIO E SERVIZI" DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 3

"Fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esame completo delle urine: chimico-fisico, del sedimento urinario e screening urinocolture"

Oggetto e quantità

Si richiedono sistemi diagnostici automatici dedicati all'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine, del sedimento urinario e dello screening delle urinocolture per i Laboratori di Patologia Clinica e di Microbiologia dell'Ospedale di Trento e di Patologia Clinica dell'Ospedale di Rovereto e di ciascun Distretto sanitario: Cavalese, Cles, Borgo Valsugana, Arco, Tione.

Si richiede inoltre n. 1 sistema semiautomatico, da utilizzarsi in urgenza e come backup, dedicato all'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine 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.

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.

Sono richieste le schede tecniche, le schede di sicurezza e la dichiarazione di eventuale presenza di lattice nei componenti di strumenti e prodotti e nei confezionamenti primari di questi ultimi.

La ditta dovrà impegnarsi ad aggiornare le schede di sicurezza in corso di esecuzione del contratto.

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, in lingua italiana, 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
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

Fabbisogno annuo presunto:

Laboratorio	**Esami annui completi**	**Urinocolture**
Trento Microbiologia		21.000
Trento Patologia Clinica	100.000	
Rovereto Patologia Clinica	43.000	11.000
Cavalese Patologia Clinica	18.000	2.800
Borgo Valsugana Patologia Clinica	17.000	2.700
Cles Patologia Clinica	29.000	5.400
Arco Patologia Clinica	28.000	6.000
Tione Patologia Clinica	18.000	3.500
Totale	**253.000**	**52.400**

L'offerta, dovrà in particolare essere comprensiva di:

Per ciascuno dei Laboratori indicati:

- Strumentazione di ultima generazione presente sul mercato, fornita in locazione, 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
- Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000
- 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
- Software gestionale adeguato alla refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dei dati analitici.
- Collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio LIS tramite software gestionale dedicato, a carico della ditta.
- Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti

- 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*
- Fornitura di controllo di qualità di almeno 2 livelli per l'esame chimico fisico
- Fornitura di controllo di qualità a 2 livelli per i 5 parametri principali del sedimento (RBC, WBC, EC, Batteri, cilindri) e controllo dei parametri strumentali
- adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi, software, alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale
- assistenza sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione
- organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente 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
- Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria e a cura della Ditta assegnataria;

Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

Per gli Ospedali di Trento e di Rovereto si richiede:

- Presenza di catena di collegamento tra le due strumentazioni senza alcun intervento da parte dell'operatore
- Utilizzo di rack porta provette
- Campionatore da almeno 100 campioni walk away
- Possibilità di intervento manuale per consentire l'esecuzione o la ripetizione o di bypassare una singola analisi.

Per tutte le Sedi si richiede:

Solo per i Laboratori di Patologia Clinica:

Strumento automatico per l'esame chimico-fisico delle urine

- Strumento completamente automatico
- Determinazione dei seguenti parametri: pH, Glucosio, Proteine, Bilirubina, Urobilinogeno, Corpi Chetonici, Nitriti, Emoglobina/RBC, Leucociti, Peso specifico, Aspetto
- Utilizzo di rack porta provette
- Utilizzo di provetta primaria da 10 ml
- Possibilità di lavorare con piccoli volumi di urina, in modo particolare per i campioni pediatrici (volume non superiore ai 2 ml)
- Cadenza analitica di almeno 200 test/ora
- Caricamento in continuo delle strisce senza interruzione del ciclo analitico
- Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codici a barre integrato
- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico

- Possibilità di intervento manuale per consentire l'esecuzione immediata di una singola analisi

Per tutti i Laboratori (Patologia Clinica e Microbiologia)

Strumento automatico per l'esame del sedimento urinario

- Strumento completamente automatico
- Determinazione quantitativa dei seguenti parametri: eritrociti, leucociti, cellule epiteliali, cilindri, batteri, miceti, cristalli, spermatozoi, cellule di transizione, muco
- Determinazione dei batteri in n°/microL da consentire il conteggio per lo screening delle batteriurie, supportata da evidenze bibliografiche
- Cadenza analitica di almeno 100 test/ora
- Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codici a barre integrato
- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico

Software gestionale

- Gestione dei risultati chimico fisico e del sedimento e visualizzazione in un'unica schermata dei dati numerici e dei dati grafici
- Interfaccia semplice ed in italiano
- Tracciabilità dei campioni tramite identificazione del rack e posizione del campione
- Validazione automatica dell'esame in base a regole stabilite e personalizzabili dal laboratorio
- Possibilità di applicare regole in base alla richiesta e al profilo di analisi del campione
- Invio automatico a host dei risultati validati
- Analisi delle congruenze con evidenziazione dei parametri non congruenti
- Presenza di filtri di selezioni e regole che aiutino l'operatore nella validazione dei dati (es. selezione dei campioni normali da campioni patologici)
- Visualizzazione e validazione dei dati anche da remoto
- Programma di gestione informatico della qualità analitica

Solo per il Laboratorio di Rovereto - urgenze

Strumento semiautomatico per l'esame chimico-fisico delle urine

- Determinazione dei seguenti parametri: pH, Glucosio, Proteine, Bilirubina, Urobilinogeno, Corpi Chetonici, Nitriti, Emoglobina/RBC,Leucociti, Peso specifico, Aspetto
- Performances analitiche pari a quelle offerte per la strumentazione automatica

Requisiti generali del sistema e della fornitura

- 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.
- L'intervento di assistenza tecnica dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore solari dalla chiamata.
- In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro 24 ore solari successive al giorno della chiamata.

- La ditta si impegna a garantire l'assistenza tecnica con un numero illimitato di chiamate.

Requisiti preferenziali da dichiarare e caratteristiche da illustrare (saranno oggetto di attribuzione punteggio):

Strumento automatico per l'esame chimico-fisico delle urine

- Possibilità di fornire il parametro emoglobina/sangue sia in concentrazione sia in numero di emazie presenti
- Segnalazione di colorazione anomala dell'area reattiva
- Segnalazione e correzione automatica del dato della bilirubina, in caso di colore anomalo ed estremamente colorato dell'urina
- Sistema di controllo di corretto posizionamento della striscia
- Sistema di controllo di corretta dispensazione del campione
- Possibilità di rilevamento di interferenze analitiche
- Minore quantità di campione necessaria per l'analisi
- Sistema analitico che adotti i migliori accorgimenti al fine di minimizzare gli effetti di trascinamento (carry over) tra campioni processati in successione
- Sistema analitico che garantisca la maggiore sensibilità possibile nel rilevamento delle proteine e del glucosio urinari
- Minore tempo di esecuzione del singolo test rispetto al minimo richiesto
- Stabilità dei reattivi a bordo dello strumento e modalità di conservazione e immagazzinamento degli stessi

Strumento automatico per l'esame del sedimento urinario

- Possibilità di discriminare tipologie di batteri in automatico
- Possibilità di fornire parametri correlati alla capacità di concentrazione del tubulo renale (determinazione della conduttività) utili allo screening delle urinocolture secondo il protocollo aziendale nella diagnosi delle infezioni urinarie
- Valutazione morfologica delle emazie (indicazioni dell'origine dell'ematuria)
- Possibilità di utilizzo per analisi di altri liquidi biologici
- Utilizzo di tecnica citofluorimetrica
- Utilizzo di analisi microscopica automatizzata con presentazione dell'intero campo visivo
- Il livello di precisione analitica documentata (accuratezza, precisione, ripetibilità, ecc.)
- Stabilità dei reattivi a bordo dello strumento e modalità di conservazione e immagazzinamento degli stessi

Software gestionale

- Gestione di campioni con profili diversi (esame urine completo, urgenze, screening batteriurie) mediante regole di validazione differenti
- Gestione del QC con grafici tipo Levey-Jennings per gli strumenti con relativa possibilità di stampa
- Possibilità di ordinamento secondo anagrafica, reparto, strumento, rack e posizione
- Possibilità di elaborare statistiche per anagrafiche, provenienza, reparto, età, sesso
- Possibilità di accesso al software gestionale per profili diversi

- Possibilità di Host-Query
- Gestione dei campioni in base al quesito diagnostico e alle caratteristiche del paziente
- Storico in linea e archivio residente (capacità)

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

- descrizione dettagliata dei tempi di manutenzione giornaliera, settimanale, mensile a carico dell'operatore
- Descrizione di quale intervento è richiesto all'operatore nella gestione della seduta analitica (per la valutazione del minor tempo necessario)
- Volume complessivo di ingombro dello strumento compresi i reagenti a bordo ed eventuali contenitori esterni e peso delle confezioni dei reagenti e consumabili
- Referenze documentate ed aggiornate, con i centri ospedalieri che hanno in dotazione la strumentazione offerta
- Modalità di supporto specialistico offerto, anche telefonico
- 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
- Tipo e volume del refluo prodotto per campione analizzato dettagliato per ciascuno dei due strumenti

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 difformi saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione giudicatrice purché sia esplicitato che si tratta di offerta equivalente