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. 4

"Fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame della VES."

Oggetto e quantità

Le disposizioni contenute nel presente riguardano la fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame VES da allocare presso i Laboratori di Patologia Clinica degli Ospedali di Trento e di Rovereto del Dipartimento di Laboratorio dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, di seguito per brevità APSS.
Dovranno essere fornite apparecchiature completamente automatiche ed in grado di analizzare minime quantità di campione ematico.

Fabbisogno
Le apparecchiature, in numero complessivo di 3, saranno destinate rispettivamente n. 2 presso l'Ospedale di Trento e n. 1 presso l'Ospedale di Rovereto e dovranno essere dimensionate alle loro effettive esigenze di utilizzo. Il fabbisogno annuo presunto, si prevede in 105.000 test annui:

Struttura di destinazione	N. Strumenti	Esami annui
P.O. Trento	2	70.000
P.O. Rovereto	1	35.000
Totali		105.000

Per sistema diagnostico si intende l'insieme degli strumenti, accessori, reattivi, calibratori, controlli e consumabili atti ad eseguire il numero delle determinazioni annue previste.

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.
Nell'eventualità che vengano offerte strumentazioni non nuove questo dovrà essere specificato, a pena di esclusione, nell'offerta tecnica.

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.).

L'offerta <u>dovrà in particolare essere comprensiva</u> di:
- Strumentazione 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. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria
- 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. Tale software gestionale deve consentire di visualizzare e validare i test, con possibilità per l'operatore di impostare regole e filtri.
- collegamento al sistema informatico di laboratorio LIS a carico della ditta
- fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli di qualità e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti
- fornitura del materiale di consumo, accessori e quant'altro (soluzioni di lavaggio, diluenti, contenitori di scarico, materiali per stampanti, carta, etc.) occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste; detto materiale dovrà essere fornito in sconto merce
- 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)

- Strumentazione automatica, in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000;
- Identificazione positiva dei campioni tramite lettore barcode interno allo strumento automatico
- Esecuzione dell’esame da provetta primaria e possibilità di lavorare con piccoli volumi, in modo particolare per i campioni pediatrici (volume non superiore a 1,5 ml)
- Sistemi dotati di autonomia in termini di reattivi presenti a bordo, con possibilità di caricamento in continuo dei reagenti, senza interruzione della seduta analitica
- Utilizzo provette con EDTA
- Compatibilità con racks dei conta globuli
- Produttività > 100 campioni/ora
- Programma di gestione informatico della qualità analitica

Requisiti generali del sistema e della fornitura

- Per la manutenzione ordinaria 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):

- Volume complessivo di ingombro dello strumento compresi i reagenti a bordo ed eventuali contenitori esterni
- Volume e tipo di refluo prodotto per campione analizzato e per totale di fornitura;
- Le referenze documentate ed aggiornate (ultimi cinque anni), con elenco dei centri ospedalieri, di almeno pari volume di attività, che hanno in dotazione la strumentazione offerta
- Minore quantità di campione necessaria per eseguire il test
- Velocità di esecuzione dei test (n. test/ora)
- il tempo del primo risultato
- Correlazione con metodo Westergreen
- Tipologia dei controlli offerti (numero di livelli, composizione, ecc.)
- La manutenzione ordinaria e giornaliera a carico dell’operatore (sarà favorevolmente valutata la semplicità e il minor carico di lavoro)
- Fornitura di supporto specialistico telefonico

- Il modello di assistenza tecnica: 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
- Il n. di visite programmate di manutenzione ordinaria

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