

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN ACCORDO
QUADRO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ALLERGOLOGIA IN VITRO PER I
FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Art. 1 - Oggetto dell'appalto.....	3
1.1 Premesse	3
1.2 Quadro riassuntivo dell'appalto	3
1.3 Normativa applicabile.....	3
1.4 Definizioni e obbligazioni Generali	5
1.5- Tipologia e quantità delle determinazioni	8
Art. 2 - Caratteristiche indispensabili richieste	8

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

1.1 Premesse

il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di sistemi diagnostici per allergologia in vitro per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura e costituiscono elementi essenziali del contratto.

1.2 Quadro riassuntivo dell'appalto

Il presente appalto si compone dei seguenti lotti e delle seguenti prestazioni

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo annuo IVA esclusa	Importo triennale IVA esclusa
1	Fornitura di sistemi diagnostici	33124110-9	P	€ 3.945.000,00	€ 11.835.000,00
Importo a base d'asta IVA esclusa					€ 11.835.000,00
Opzione di fornitura triennale di reagenti commercializzati da un unico operatore economico IVA esclusa					€ 933.000,00
Eventuale opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni contratto principale IVA esclusa					€ 7.890.000,00
Proroga tecnica per ulteriori 6 mesi contratto principale IVA esclusa					€ 1.972.500,00
Eventuale opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni fornitura reagenti commercializzati da un unico operatore economico IVA esclusa					€ 622.000,00
Proroga tecnica per ulteriori 6 mesi fornitura reagenti commercializzati da un unico operatore economico IVA esclusa					€ 155.500,00
Opzione per allacciamento sistemi a automazione di laboratorio					€ 220.000,00
Oneri relative ai rischi interferenziali ex art. 26 D.Lgs. 81/2008					€ 0,00
Oneri di cui ai costi per la manodopera ex art. 95 D.Lgs. 50/2016					€ 0,00
Importo complessivo dell'appalto					€ 23.628.000,00

Si precisa che gli importi a base d'asta sono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze (non soggetti a ribasso) e degli oneri relativi al costo della manodopera.

1.3 Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46/1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05/09/2007, recepita dal D. Lgs. n. 37/2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),

- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Interministeriale 37/2008 “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”.
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”;
- CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).
- EN 61326-1 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements”;
- EN 61326-2-6 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment”;
- 2006/95/EEC “Low Voltage Directive”
- 2004/108/EEC “Electromagnetic Compatibility Directive”;

- 2011/65/EU “Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2”

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

1.4 Definizioni e obbligazioni Generali

Per “**SISTEMA DIAGNOSTICO**” deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi “chiavi in mano” (per “chiavi in mano” in tal caso si vuole intendere sia la completezza delle opere di installazione - nessuna esclusa - sia la completezza della fornitura - nessuna apparecchiatura, arredo ed accessorio escluso - nonché l'adeguatezza ed operatività del disegno di installazione – lay-out -), con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:

A) strumentazione;

B) reagenti;

C) materiali di consumo e accessori.

A) STRUMENTAZIONE: fornita in noleggio comprensiva del **SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA** necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata, dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità delle singole Aziende Sanitarie.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguato backup.

Sulla base degli specifici fabbisogni indicati potrà essere inoltre fornito, a richiesta dell'Azienda Sanitaria, ulteriore strumentazione di back-up (oltre a quella eventualmente già prevista nel successivo art. 2) anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.

Si applicherà quanto previsto all'art. 2 dello Schema di Convenzione.

La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Il concorrente deve possedere certificazione secondo la norma ISO 9001 per quanto concerne la produzione-distribuzione-assistenza dei prodotti e della strumentazione fornita.

Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

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, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora possibili qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi dispositivi, dovranno rispondere o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs n. 46/1997 o alla Direttiva CEE 89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

L'Appaltatore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Inoltre, tutte le apparecchiature del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs. n. 81/2008).

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n. 476/1992 e del D.Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 D.Lgs. n. 615/1996 e successivi provvedimenti.

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica (GMP), con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione.

Tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS delle Unità Operative utilizzatrici delle singole Aziende Sanitarie (come di seguito indicati), senza oneri aggiuntivi per le Aziende stesse, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alle Aziende Sanitarie utilizzatrici.

Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Aziende Sanitarie medesime.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la Software House che li realizza, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Direttori delle Unità Operative utilizzatrici potranno intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla Software House, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benestare delle Aziende Sanitarie) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate alle condizioni previste all'art. 8 dello Schema di Convenzione.

B) REAGENTI calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa la Ditta concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le seguenti frasi di rischio devono essere presentate nell'offerta tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati:

- R45 Può provocare il cancro;
- R49 Può provocare il cancro per inalazione;
- R 40 Possibilità di effetti cancerogeni;
- R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie;
- R68 Possibilità di effetti irreversibili;
- R60 Può ridurre la fertilità;
- R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati;
- R62 Possibile rischio di ridotta fertilità;
- R63 Possibile rischio ai bambini non ancora nati.

C) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

1.5- Tipologia e quantità delle determinazioni

I fabbisogni annui sono riportati nell'allegata tabella 1.

L'appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola, ivi inclusi tutti i consumabili della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno delle Aziende Sanitarie in base al numero di test indicati.

Il numero di sedute settimanali e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze delle singole Aziende Sanitarie in fase di esecuzione del contratto.

La quantificazione dei prodotti, indicata negli atti di gara, è meramente indicativa delle stime effettuate dalle Aziende Sanitarie e viene utilizzata come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte.

Art. 2 - Caratteristiche indispensabili richieste

La fornitura dei sistemi analitici richiesti dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

- Sistema automatico nuovi di fabbrica, di ultima generazione completo di Hardware, Software, Allergeni, Anticorpi, Reagenti, Calibratori, Controlli delle calibrazioni e ogni altro materiale di consumo che si renda necessario ai fini dell'esecuzione dei test
- Tutti i materiali e la strumentazione offerti dovranno essere conformi alla direttiva 98/79 CEE (IVD) e corredati di scheda tecnica, manuali d'uso e di manutenzione, in lingua italiana
- Strumentazione completamente automatica, random access adeguata al carico di lavoro
- Gestione del QC con possibilità di archiviazione ed elaborazione dei risultati
- Possibilità di analisi statistica dei risultati dei dosaggi
- Possibilità di esecuzione di test reflex
- Collegamento informatico bidirezionale al LIS
- Campionamento automatico da tubo primario con identificazione tramite bar-code
- Per IgE specifiche calibrazione diretta contro Standard WHO 75/502 con espressione dei risultati in kUI/L
- Linearità della curva standard per le IgE totali superiore a 3000 kU/L
- Possibilità di mantenere in memoria del sistema più curve di calibrazione
- Reagenti pronti all'uso scadenza non inferiore ai tre mesi dall'apertura.
- Monitoraggio dei volumi/numero di test e di reagenti a bordo
- Segnalazione di assenza di un reagente da parte dello strumento
- Possibilità di caricare/scaricare allergeni e campioni in continuo, senza la necessità di mettere in pausa l'analizzatore
- Possibilità di conservazione dei reagenti a bordo a temperatura refrigerata
- Certificazioni di Qualità riconosciuti a livello internazionale

- Ridotta manutenzione operativa in termini di accensione, spegnimento, lavaggio finale dell'analizzatore in automatico senza l'intervento degli operatori tecnici con indicazione dei tempi per le singole attività.
- Programma di manutenzione preventiva ordinaria di almeno due interventi/anno
- Dovrà essere garantito un adeguato training per il personale dedicato
- Dovrà essere fornito di un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) UK NEQAS per ogni anno della durata del contratto

Per tutte le caratteristiche indicate è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016.

Tabella 1

				Fabbisogni annui test oggetto del contratto principale di fornitura							Fabbisogni annui test opzionali			
Azienda Sanitaria	Sede di esecuzione	LIS della sede di esecuzione	Sedute settimanali	IgE Specifiche	Allergeni Molecolari	IgE Totali	IgG Specifiche	ECP	Screening multi allergenico adulti	IgG4	IgA	Profilo Anticorpale IgE	Triptasi	Screening multi allergenico pediatrici
AO PADOVA	POLICLINICO UNIVERSITARIO	IDL	5	150000	82000	12000	10000	1500	750	10000	2000	1000	3100	650
AOUI VERONA	BORG ROMA	Dedalus	5	65000	25000	7500	6500	300	400	8000	800	650	2000	400
ULSS 1 DOLOMITI	BELLUNO	Dedalus	5	20500	11000	0	0	0	250	0	100	0	0	100
ULSS 2 MARCA TREVIGIANA	TREVISO	Dedalus	5	70500	24900	4500	0	0	1000	1500	250	0	650	110
ULSS 3 SERENISSIMA	DOLO	Dedalus	5	25000	3000	0	0	0	100	1700	50	0	0	0
ULSS 4 VENETO ORIENTALE	SAN DONA' DI PIAVE	Dedalus	5	16500	0	2500	0	0	0	0	0	0	0	0
ULSS 5 POLESANA	ROVIGO	Dedalus	5	20500	5600	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ULSS 6 EUGANEA	SCHIAVONIA	Winlab	5	81500	22800	3800	130	130	0	4500	250	0	700	0
ULSS 7 PEDEMONTANA	ASIAGO	Dedalus	5	29000	3000	0	0	0	200	0	0	0	0	100
ULSS 8 BERICA	SAN BORTOLO	TD Synergy	5	42000	7000	2900	370	370	300	3800	0	0	1100	200
ULSS 9 SCALIGERA	LEGNAGO	TD Synergy	5	40500	5000	4000	0	0	250	0	0	0	800	150
				Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi	Test annui complessivi
				561000	189300	37200	17000	2300	3250	29500	3450	1650	8350	1710