

LOTTO N. 2

**FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER GLI ESAMI DI IMMUNOEMATOLOGIA
ERITROCITARIA CON LA TECNICA DI AGGLUTINAZIONE IN MICROPIASTRA, CON
STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA
TRASFUSIONALE DELLA REGIONE VENETO.**

**IL PRESENTE DOCUMENTO COSTITUISCE SOLO UNA BOZZA AI FINI DEL DIALOGO
TECNICO.**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO, LUOGO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Fornitura in full-service di Sistemi analitici completamente automatici per la determinazione / controllo in routine del gruppo sanguigno e per la ricerca di anticorpi irregolari su donatori e pazienti mediante tecnica di agglutinazione in micropiastra, presso le sedi di: DIMIT di Padova, DIMIT di Treviso, DIMIT di Venezia, DIMIT di Verona, DIMIT di Vicenza. Per ciascuna sede dovranno essere offerte strumentazioni identiche: DIMIT di Padova (2 su Camposampiero, 2 su Padova AO); DIMIT di Treviso ; DIMIT di Venezia (2 su Mestre) ; DIMIT di Verona (3 strumentazioni su Borgo Roma) ; DIMIT di Vicenza.

Viene richiesta la fornitura di sistemi diagnostici, marcati CE-IVD (conformemente al DLGS 332/2000 con particolare riguardo all'allegato II Elenco A ed Elenco B), completi e automatici per i test di immunoematologia eritrocitaria con tecnica di agglutinazione in micropiastra.

La offerta economica dovrà essere formulata a validazione / referto, tenendo presente che per i sub-lotti A e B il menu analitico è differente comprendendo nel sub lotto A la ricerca anticorpi irregolari, D^u, ricerca antigene cellano indagini non ricomprese nel sub lotto B.

Il carico analitico previsto è il seguente

SUB LOTTO A STRUMENTAZIONE E REAGENTI IN GRADO DI EFFETTUARE DETERMINAZIONI DEL Du, DELL'ANTIGENE CELLANO, DEGLI ANTICORPI IRREGOLARI

DIMIT DI PADOVA

	Camposampiero Sacche / donatori	Camposampiero pazienti	Padova pazienti
ABO completo	10.000	7.200	35.000
ABD controllo	81.000	7.200	85.000
Fenotipo CDE/cde	10.000	7.200	35.000
Fenotipo K/k	77.000	14.500	69.000
Ricerca anticorpi Irregolari	10.000		
D ^u	1.700	1.600	4.500
cellano	3.500	2.600	2.500

DIMT DI TREVISO

	Sede di Treviso Sacche / donatori		
ABO completo	27.500		
ABD controllo	60.000		
Fenotipo CDE/cde	20.000		
Fenotipo K/k	5.500		
Ricerca anticorpi Irregolari	20.000		
D ^u	2.000		
cellano	2.000		

DIMT DI VENEZIA

	Mestre Sacche / donatori
ABO completo	10.000
ABD controllo	100.000
Fenotipo CDE/cde	10.000
Fenotipo K/k	10.000
Ricerca anticorpi Irregolari	50.000
D ^u	1.500
cellano	1.500

SUB LOTTO B: STRUMENTAZIONE E REAGENTI NON IN GRADO DI EFFETTUARE DETERMINAZIONI DEL Du, DELL'ANTIGENE CELLANO, DEGLI ANTICORPI IRREGOLARI

DIMT DI VERONA

	Borgo Roma Sacche / donatori	Borgo Roma pazienti
ABO completo	6.500	30.000
ABD controllo	66.000	30.000
Fenotipo CDE/cde	6.500	30.000
Fenotipo K/k	6.500	30.000
Ricerca anticorpi Irregolari	-	-
D ^u	-	-
cellano	-	-

DIMT DI VICENZA

	Vicenza Sacche, donatori e Pazienti		
ABO completo	20.000		
ABD controllo	57.000		
Fenotipo CDE/cde	17.000		
Fenotipo K/k	17.000		
Ricerca anticorpi Irregolari	-		
D ^u	-		
cellano	-		

Le provette utilizzate per i test immunoematologici conterranno come anticoagulante EDTA o ACD, pertanto tutte le metodiche proposte dovranno essere convalidate per tali tipologie di campioni.

La operatività sarà di norma su 5 giorni / settimana, con un TSLB (6-7 ore complessive) addetto alla linea diagnostica ed un dirigente con funzioni di supervisione e refertazione, con un numero di determinazioni pari a circa 400 al giorno con punte sino a 600 al giorno.

Descrizione dei test richiesti sub lotto A

ABO completo	AB0/Rh diretto e indiretto (anti-A, anti-B, anti-AB), anti-D (DVI+), anti-D (DVI-), emazie A1-A2-B-0)
ABD controllo	AB0/Rh diretto (anti-A, anti-B, anti-D)
Fenotipo CDE/cde	CcEe
Fenotipo K/k	K
Ricerca anticorpi Irregolari	Ricerca di Anticorpi irregolari con pannello ad almeno 3 cellule
D ^u	Ricerca del fenotipo D debole con test all'antiglobulina
cellano	Tipizzazione anti-k (Cellano)

Descrizione dei test richiesti sub lotto B

ABO completo	AB0/Rh diretto e indiretto (anti-A, anti-B, anti-AB), anti-D (DVI+), anti-D (DVI-), emazie A1-A2-B-0)
ABD controllo	AB0/Rh diretto (anti-A, anti-B, anti-D)
Fenotipo CDE/cde	CcEe
Fenotipo K/k	K

Per entrambi i sub lotti dovrà essere fornita la fornitura di un doppio siero anti-D (IgG+IgM e solo IgM).

Le caratteristiche che si richiedono al Sistema analitico sono le seguenti:

1. REAGENTI

Caratteristiche Obbligatorie (a pena di esclusione)

Reagenti con marcatura CE-IVD, pronti all'uso (liquidi, diluiti o pre-seminati in micropiastra) e dedicati allo strumento offerto in gara; dotati di codice a barre che li identifichi per lotto, scadenza e tipo;

Reagenti, supporti di reazione, materiale di consumo, tamponi, liquidi di lavaggio, enzimi potenzianti le reazioni, devono essere validati per l'utilizzo con la strumentazione offerta. Deve essere prodotta adeguata documentazione.

Dichiarazione di titolo anticorpale, sensibilità, specificità, avidità, stabilità degli antisieri e scheda di sicurezza in lingua Italiana.

Devono essere forniti kit per il Controllo interno di qualità.

Ogni ordine di fornitura dovrà essere evaso con unicità di lotto, e la scadenza dei lotti inviati deve consentire una gestione temporale dei reattivi prima della scadenza degli stessi (scadenza minima di 6 mesi ad esclusione dei pannelli eritrocitari).

Ciascuna spedizione di reagenti / supporti / pannelli eritrocitari dovrà essere obbligatoriamente corredata del certificato di qualità.

Deve essere dichiarata ed esaurientemente descritta e documentata la metodologia e la tecnologia applicate per le esecuzione delle indagini IE.

Dovrà essere fornita la partecipazione al programma di VEQ NEQAS: Programma di Base: COD EQA12R

Caratteristiche Opzionali che saranno oggetto di valutazione:

Modalità di stoccaggio (temperatura e tempo di validità) dei reattivi e dei supporti di reazione (in particolare se pre-seminati).

Caratteristiche immunologiche degli antisieri

Sensibilità e specificità degli antisieri

Tipologia e volume dei rifiuti prodotti

2. APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONI

Al fine di garantire la produttività e la continuità analitica dovranno essere forniti strumenti nel numero e nelle sedi specificate. I sistemi analitici dovranno essere: identici, completi, completamente automatici in tutte le fasi del processo analitico sino alla lettura dei risultati e passaggio degli stessi al sistema gestionale, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta.

Ciascun analizzatore deve essere corredato da un gruppo di continuità elettrica dedicato.

La strumentazione, per rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, deve essere dotata di sistemi in grado di impedire l'accesso alla strumentazione in corso di attività.

Caratteristiche Obbligatorie (a pena di esclusione)

Produttività non inferiore a 150 determinazioni / ora per strumento per la determinazione del gruppo ABD controllo e 50 determinazioni ABO completo.

Completa tracciabilità di tutto il processo analitico: identificazione operatore, identificazione dirigente che valida, riconoscimento positivo dei reagenti e dei campioni tramite codici a barre; identificazione dei supporti utilizzati.

Registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza dei diversi reagenti utilizzati e blocco in caso di reattivi / supporti scaduti.

Sensori di livello capacitivi per campioni e reagenti;

Conformità dei reagenti al Regolamento europeo REACH;

Utilizzo di provette di diverse dimensioni, reperibili nel libero mercato;

Semplicità d'uso e di applicazione dei programmi di utilizzo;

Conformità alle normative e direttive vigenti (marchio CE-IVD);

Software di gestione e manuale operativo, schede di sicurezza e schede tecniche in lingua italiana;

Collegamento bidirezionale al sistema gestionale trasfusionale in uso dai vari DIMT, validato in fase di installazione e collaudo;

Presenza di un middleware per la gestione dei risultati che consenta l'associazione del dato macchina all'anagrafica del paziente, la gestione dei risultati, l'archiviazione dei dati storici, la storicizzazione delle immagini relative alle reazioni di agglutinazione e garantire la loro consultazione in tempi successivi all'esecuzione del test.

Possibilità di effettuare dei Controlli di Qualità interni ed esterni;

Attivazione del servizio di assistenza tecnica dello strumento con accesso remoto.

Si richiede alla Ditta fornitrice di garantire l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e la sostituzione dei reagenti in caso di upgrade per tutto il periodo coperto dalla gara di fornitura.

Dovrà inoltre essere garantita la formazione di tutto il personale per l'avvio ed il corretto utilizzo del sistema, compresi eventuali aggiornamenti; la formazione del personale di nuovo inserimento dovrà essere garantita e certificata durante tutto il corso della fornitura;

Programma di manutenzione ordinaria e straordinaria;

Fornitura materiale monouso;

A conclusione della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà lasciare a disposizione delle Strutture Trasfusionali l'archivio su adeguato supporto (CD, DVD, memoria esterna).

Caratteristiche Opzionali che saranno oggetto di valutazione:

Produttività superiore alla minima richiesta.

Ingombro e peso della Strumentazione.

Libera parametrizzazione dei supporti ed eventuale pre-definizione degli stessi (supporti pre-seminati).

Verifica automatica della congruenza di esami effettuati su supporti di reazione diversi a carico dello stesso campione (es. determinazione ABO diretta su un supporto ed ABO indiretto su altro supporto).

Numero massimo di parametri (test) contemporaneamente eseguibili su ciascun campione.

Caratteristiche dei collegamenti tra sistema analitico e gestionale informatico.

Valutazione consumo previsto (reattivi e supporti) per seduta analitica con calcolo della autonomia residua.

Tipologia delle immagini fornite dallo strumento con particolare riguardo a: dimensione a video delle immagini, qualità e risoluzione; immagini a colori o in BN; archiviazione delle immagini storicizzate e possibilità di creare un archivio storico su supporto rimovibile.

Tempi di inizializzazioni con indicazione dell'intervallo di tempo necessario alla lettura del primo supporto di reazione della serie analitica.

Tempi di lavaggio a manutenzione finale.

Se la strumentazione proposta utilizza piastre pre-seminate che richiedono la conservazione a +4°C o -30°C, la ditta dovrà fornire, a richiesta della Struttura Trasfusionale idonei refrigeratori con capacità adeguata a contenere le scorte di merce secondo il calendario di consegne programmato, in alternativa, su indicazione della Struttura Trasfusionale, la Ditta offerente dovrà impegnarsi a predisporre un calendario di consegne compatibile con gli spazi freddi messi a disposizione.

Scarichi e Reflui:

Dovrà essere specificata la tipologia e la quantità di rifiuti prodotti, la categoria di appartenenza, la modalità di smaltimento degli stessi (smaltimento diretto in rete aziendale, ove presente) con relativa certificazione

Installazione e Sopralluogo

Per la installazione delle apparecchiature fornite le Ditte offerenti provvederanno all'accertamento preventivo, mediante sopralluogo (presenti i referenti del Servizio Tecnico, Servizio, Informatico, Ingegneria Clinica, Servizio Trasfusionale) della effettiva possibilità di installabilità dei medesimi nei locali previsti. Anche tenendo presente che non sarà possibile interrompere la attività diagnostica.

Tutte le lavorazioni occorrenti alla corretta installazione e per il corretto funzionamento della apparecchiature offerte dovranno essere eseguite a cura e spese della Ditta fornitrice, secondo le indicazioni e sotto il controllo dei competenti Servizi Aziendali.

Il rispetto del vincolo degli spazi e di mantenere inalterate per numero e produzione le attività del Laboratorio di che trattasi, sono condizioni indispensabili e condizionanti l'offerta della singola Ditta, motivo per cui se tali condizioni non fossero assolute la singola offerta considerata, nella fase di valutazione tecnica, non sarà ritenuta valida e pertanto verrà esclusa dalla successiva fase di valutazione economica.

SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO, VALIDAZIONE PER VIA TELEMATICA

Requisiti obbligatori a pena di esclusione

- Il software deve essere conforme con il D. Lgs n. 82 /2005 “Codice dell'amministrazione digitale”. In particolare la ditta dovrà impegnarsi di cancellare i data base strumentale al ritiro dell'analizzatore dopo avere predisposto copia degli archivi su supporto rimovibile.
- Tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con i LIS dei DIMT attualmente presenti 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 utilizzatrici. L'interfacciamento ai LIS deve inoltre essere garantito per tutta la durata del contratto.
- In caso di acquisizione di un nuovo gestionale informatico regionale gli oneri di interfacciamento strumentale saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria della presente gara. La Ditta fornitrice i sistemi diagnostici dovrà assicurare la massima collaborazione.
- Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Aziende medesime.

- Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resi disponibili ed eventualmente sostituite (previo benessere delle Aziende) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.
- L'interfacciamento deve essere bidirezionale, con passaggio delle richieste dal gestionale allo strumento (dati anagrafici e nosologici del paziente, esame richiesto, data e ora) e dei risultati da strumento a gestionale.
- L'interfacciamento deve essere garantito per tutti i moduli componenti il sistema diagnostico offerto, anche in relazione ad eventuali implementazioni/acquisizioni di tecnologie aggiuntive finalizzate all'adeguamento agli standard previsti a livello nazionale ed europeo per la qualità e la sicurezza del processo trasfusionale.

F. COLLAUDO

Entro trenta giorni dall'installazione della strumentazione verrà effettuato, con spese totalmente a carico della Ditta fornitrice, il collaudo tecnico funzionale delle apparecchiature, in contraddittorio con gli Uffici tecnici e i Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende interessate. Il collaudo funzionale delle apparecchiature sarà effettuato sempre a cura e spese del fornitore in contraddittorio con il personale del DIMT, che si potrà avvalere dei tecnici che riterrà più opportuni.

Sarà quindi redatto un unico verbale di collaudo, accettazione e autorizzazione all'utilizzo delle apparecchiature, sottoscritto dai referenti della Ditta fornitrice e dai competenti referenti designati dall'Amministrazione che riporterà le risultanze del collaudo tecnico e funzionale. Tale verbale dovrà essere diviso in sezioni, una per ciascuna sede di ubicazione, e dovrà essere dettagliata tipologia e identificazione delle apparecchiature nonché la sede di ubicazione. Tale verbale dovrà costituire materiale di supporto adeguato per la procedura di qualifica strumentale.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire la seguente documentazione:

- a) Elenco dettagliato comprensivo di tutte le apparecchiature/componenti installate, che dimostri la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta in sede di gara
- b) Certificazione di corretta installazione secondo le vigenti normative e regolare funzionamento per ogni apparecchiatura con relativa indicazione della marca, modello, numero di serie.
- c) Laddove applicabile: modulo di verifica "scheda tecnica per gli apparecchi elettromedicali" secondo la guida CEI 3783R (ex 1276 G)
- d) Manuali d'uso in lingua italiana per ogni singola apparecchiatura fornita
- e) Attestazione di aver tenuto il corso di formazione/addestramento rilasciata al personale utilizzatore su tutte le tipologie di apparecchiature e software forniti
- f) Supporto per la qualificazione operativa (QI) di ogni singola strumentazione fornita;
- g) La Ditta aggiudicataria dovrà fornire la documentazione della qualifica del software.
- h) Documentazione comprovante la qualifica (in sede di produzione) delle apparecchiature.
- i) La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, a proprie spese, tutti i reattivi e i consumabili necessari alla convalida del processo analitico nonché il relativo supporto tecnico/operativo.

La sede del DIMT interessata valuterà l' idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate. Superata tale valutazione, la strumentazione, a insindacabile giudizio dei Responsabili Utilizzatori, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa e verrà inviata copia dell'apposita relazione agli uffici competenti.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Dovranno essere forniti piani di formazione iniziale del personale, specifici per le diverse tipologie, e dovranno essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti, aggiornamenti tecnologici, difficoltà operative rilevate. L'attività formativa deve essere documentata e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento.

ASSISTENZA TECNICA

In sede di analisi qualitativa verrà valutato come criterio obbligatorio a pena di esclusione la capacità da parte della Ditta offerente di garantire la teleassistenza per il supporto da remoto delle operazioni gestite dai computer che governano l'attività delle apparecchiature automatiche.

La Ditta offerente deve dichiarare la composizione dello staff tecnico aziendale e dare indicazione dello/i specialist di supporto, dichiarando l'ubicazione geografica dell'assistenza tecnica.

La Ditta fornitrice dovrà fornire per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnico-operativa e la manutenzione di tipo "full risk" delle apparecchiature, comprensiva anche di quanto di seguito specificato:

- Deve essere assicurata la manutenzione preventiva ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti) e straordinaria delle apparecchiature, descrivendo tipologia e pianificazione degli interventi ordinari preventivi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature. Le apparecchiature e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti certificati secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.
- Dovranno essere dichiarati tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica straordinaria in caso di eventuali avarie. L'intervento per la manutenzione correttiva deve avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore lavorative dalla chiamata (considerando il sabato giornata lavorativa).
- In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro i due giorni lavorativi successivi al giorno dell'intervento (considerando il sabato giornata lavorativa).
- Impegno a fornire la manutenzione straordinaria, con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti, sia per guasti dovuti ad eventi accidentali, ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa.
- Impegno a fornire gli aggiornamenti hardware e software delle apparecchiature alle quali, nel corso del contratto, vengano apportati, da parte del costruttore, dei miglioramenti dal punto di

vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità; per ogni revisione dovrà essere fornita la documentazione di qualifica e convalida.

- Impegno a sua cura e spese a fornire assistenza tecnica e operativa sulle apparecchiature per le quali si rendesse necessario lo spostamento nell'ambito del Servizio stesso, comprensiva dell'eventuale nuovo collaudo, con l'esclusione degli oneri relativi ad eventuali opere edili o impiantistiche.
- Presentare un piano dettagliato con il quale si evidenzino le attività e le modalità da porre in essere attraverso le quali viene garantito il *disaster recovery* ed in particolare l'insieme delle misure tecnologiche e logistico/organizzative atte a ripristinare sistemi, dati, comunicazioni e infrastrutture necessarie all'erogazione del servizio, a fronte di gravi emergenze o eventi che ne intacchino la regolare attività;

Art.2- Sopralluogo ed eventuale adeguamento dei locali – alimentazione/tecnologie – lavori propedeutici all'installazione delle attrezzature

In termini di ingombro ed utilizzo degli spazi complessivi utilizzati dalle strutture ospitanti le sedi dei vari DIMIT, i sistemi offerti dovranno essere compatibili con il regolare svolgimento delle altre attività delle sedi medesime, non oggetto della presente fornitura, da un punto di vista logistico, operativo ed organizzativo.

Il rispetto del vincolo di superficie e di mantenere inalterate per numero e produzione le attività ora svolte nella sede di che trattasi, sono condizioni indispensabili e condizionanti l'offerta del singolo concorrente, motivo per cui se tali condizioni non fossero assolte la singola offerta considerata, nella fase di valutazione tecnica non sarà ritenuta valida e pertanto verrà esclusa dalla successiva fase di valutazione economica.

La collocazione degli strumenti nell'area identificata dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliera (di seguito nominata Azienda) deve essere raffigurata mediante un layout, e dovrà essere compatibile con la struttura e gli spazi definiti per lo scopo e tale da garantire la gestione degli spazi circostanti ed il comfort del personale (spazio disponibile, temperatura, rumorosità, climatizzazione, ecc.). Si richiede pertanto, ai fini della presentazione dell'offerta, che i concorrenti effettuino obbligatoriamente un sopralluogo presso i locali dei DIMIT interessati alla presente fornitura.

L'appalto dovrà comprendere tutti gli interventi necessari per l'esecuzione a regola d'arte della fornitura e dell'installazione dei beni nonché del servizio di manutenzione così come espressamente descritti nel presente Capitolato.

Sono ricompresi nell'appalto ogni altra prestazione ed onere anche se non espressamente menzionati, al fine di rendere perfettamente funzionanti i sistemi diagnostici in questione, e di rendere rispondente alle richieste il servizio di manutenzione "full risk" nel rispetto della normativa vigente.