

# Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di un impianto Corelab ad alta automazione

## Art.1 Oggetto dell'appalto

Oggetto del presente capitolato è la fornitura quinquennale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, di:

impianto Corelab ad alta automazione, comprendente reagenti, nonché locazione di idonea strumentazione e relativa assistenza.

Il sistema è destinato al Laboratorio di Patologia Clinica dell'AORN "G. Rummo" di Benevento per un importo massimo annuale di 1.100.000 al netto di IVA (seienneale 6.600.000).

Il sistema in oggetto dovrà comprendere:

1. Fornitura in noleggio di apparecchiature nuove di tecnologia avanzata, rese franco di imballo, trasporto e consegna.
2. Installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica e di deionizzazione di acqua, se necessaria. L'aggiudicatario dovrà provvedere, a propria cura e spesa, agli allacciamenti elettrici ed idraulici eventualmente occorrenti,
3. Addestramento all'uso della strumentazione degli operatori indicati dalla Azienda
4. Assistenza tecnica su chiamata da fornire entro il giorno feriale successivo a quello della chiamata
5. Manutenzione programmata almeno semestrale e straordinaria, nonché, fornitura dei pezzi di ricambio necessari a garantire il perfetto funzionamento della strumentazione.
6. Fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna alla Struttura di reagenti , calibratori, controlli, soluzioni varie e materiale di consumo (comprese stampanti) necessari a:
  - Preparazione, avviamento, funzionamento e chiusura delle sessioni analitiche delle strumentazioni offerte;
  - Manutenzione, ordinaria e straordinaria, eseguibile da parte del personale utilizzatore della Azienda;
  - Effettuazione e refertazione delle analisi indicate come obbligatorie nell'allegato B
7. Oneri per il collegamento "on line" con il sistema informatico del Laboratorio (NoemaLife).

## Art. 2 – Quantità della fornitura

I presunti carichi di lavoro annuale sono elencati nell'allegato A; su di essi dovrà essere dimensionata l'offerta, tenendo conto della frequenza di esecuzione dei test.

I quantitativi dei test, indicati in via del tutto presuntiva, potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento.

La strumentazione richiesta è indicata nell'allegato A.

### **Art.3- Requisiti Tecnici dei prodotti**

I sistemi offerti devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio. Essi devono possedere i requisiti tecnici minimi previsti nell'apposito allegato.

I manuali operativi relativi alle apparecchiature analitiche ed al sistema di automazione offerti, i software di gestione degli stessi nonché i loro manuali e tutte le descrizioni tecniche dei reagenti offerti con le relative schede di sicurezza, dovranno essere obbligatoriamente in lingua italiana.

Le apparecchiature fornite devono essere compatibili con le strutture impiantistiche (rete elettrica, impianti idrici, carico dei solai ecc.). Eventuali modifiche dovranno essere eseguite a carico della ditta Aggiudicataria.

Le Ditte dovranno prendere visione dei locali di destinazione previo accordo con il Direttore del Laboratorio. Si allega a tale proposito pianta dei locali di destinazione.

### **Art. 4 Sicurezza e Collaudo**

La Ditta aggiudicataria sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori che degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente di protezione.

L'aggiudicataria sarà poi tenuta a provvedere, sempre a propria cura e spese, anche al collaudo tecnico, che dovrà essere effettuato entro 15 giorni dall'installazione

### **Art. 5- Aggiornamento tecnologico**

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi prodotti diagnostici o nuove apparecchiature o nuove versioni di programma software eventualmente utilizzato dalla strumentazione offerta, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento o funzionalità, la stazione appaltante ha facoltà di richiedere l'implementazione senza oneri aggiuntivi.

Qualora la Ditta aggiudicataria sviluppasse nuovi test e fosse in grado di fornire test non presenti nell'apposito allegato ma che si rendessero indispensabili per le esigenze diagnostiche del laboratorio, la Ditta suddetta si impegna a fornire reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo con lo stesso sconto, rispetto al listino, applicato per i test nell'allegato A.

### **Art.6- Consegne**

Le consegne dovranno essere effettuate, previo apposito ordinativo, a cura, rischio e spese del fornitore presso i magazzini indicati all'atto dell'ordine dalla Azienda dalle ore 8,30 alle 13,00 dei gironi feriali escluso il sabato. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezioni disponibili, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 5 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi di urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi con Direttore del Servizio preposto, comunque entro e non oltre le 24 ore dalla data di ricevimento dell'ordine.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. Se, per qualsivoglia motivo, i prodotti saranno consegnati con periodo di validità inferiore e accettati per motivi di urgenza, dovranno essere sostituiti alla loro scadenza.

Il fornitore deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione dovrà essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- N° di riferimento dell'ordine;
- Data dell'ordine;
- N° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- Data di scadenza.

Al termine del rapporto contrattuale, la Ditta aggiudicataria dovrà recuperare, a sua cura e spese, i sistemi imballati entro 30 giorni dalla notifica dell'Azienda senza nulla a pretendere.

#### **Art. 7- Controllo sulla merce**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste. Eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda, che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta nell'offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri, aventi i requisiti richiesti, entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

## **Caratteristiche Minime**

### **Stazione pre-analitica unica integrata con la soluzione di automazione**

Deve consentire di eseguire Check-in in linea. Deve essere in grado di gestire campioni di siero, plasma, urine, sangue intero e qualsiasi liquido biologico inseribile in una provetta.

La necessità e le caratteristiche di questa stazione preanalitica sono dovute ai picchi di afflusso dei campioni afferenti (riportati nel grafico) con distribuzione uniforme nelle altre ore della giornata dei campioni d'urgenza (circa 1.000 provette con test da eseguire sul Corelab e altre 500 circa da distribuire ad altri settori).

### **Sistema di automazione per il consolidamento dell'area siero relativa a Chimica-Clinica (comprese Proteine Specifiche), Immunometria , Tossicologia-Farmacologia ed Ematologia d'urgenza.**

Tutti i sistemi (fatta eccezione per lo strumento di ematologia il cui collegamento è opzionale) dovranno essere collegati in linea fisicamente al sistema di preanalitica e di trasporto campioni.

Il Back-up analitico e strumentale per i test immunometrici d'urgenza (pannello cardiaco, beta-HCG, Farmaci, TSH), deve essere garantito da analizzatori identici.

Il sistema dovrà:

- essere in grado di garantire il completo consolidamento della routine e delle urgenze (analiti eseguiti in urgenza pari al 43% di tutti i test con richieste d'urgenza pari al 62% del totale);
- essere costituito al massimo da 6 sistemi modulari o singoli analizzatori collegati (tale numero include un solo analizzatore/modulo di ematologia);
- avere un gruppo UPS autonomo per tutto il settore;
- essere in grado di garantire il carico e scarico delle provette dei campioni da moduli appositi;
- rendere possibile l'esecuzione di Check in e check out dipartimentale in linea, decapping in linea, centrifugazione di almeno 60 provette per ciclo, sorting post-analitico in linea;
- possedere un'area di caricamento in grado di contenere almeno 200 provette contemporaneamente;
- consentire la tracciabilità delle provette;
- possedere uno stappatore in linea con produttività di almeno 200 provette/ora
- consentire la movimentazione dei campioni ai moduli analitici, fisicamente collegati al sistema di automazione, con smistamento agli analizzatori sui quali i test sono operativi al momento del trasporto;
- Consentire un'assistenza da remoto;
- Possedere un Middleware di controllo dell'automazione e dei sistemi analitici con software in italiano per tenere sotto controllo tutto il processo del settore;
- Possedere un Programma di collegamento bidirezionale in host query

## **Caratteristiche della Fase Analitica Chimica-Clinica**

- Sistema analitico costituito da due analizzatori identici connessi fisicamente all'automazione;
- Analizzatori che devono garantire il back-up analitico e strumentale;
- Cadenza analitica del sistema di almeno 2600 test/ora escluso ISE;
- Accesso random con caricamento in continuo;
- Possibilità di esecuzione prioritaria degli esami urgenti anche in modalità "fronte macchina" contemporaneamente al campionamento in catena;
- Reagenti pronti all'uso, almeno l'80% (senza intervento dell'operatore);
- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione della routine;
- Verifica campioni emolizzati, lipemici, itterici;
- Almeno 60 test in linea per singolo modulo/analizzatore;
- Diluizione automatica dei campioni fuori range

### **Caratteristiche del sistema Immunometrico**

- Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori connessi fisicamente all'automazione con cadenza analitica totale non inferiore a 400 test/ora;
- Almeno 60 metodiche in linea per il sistema totale;
- Reagenti pronti all'uso;
- Metodica : Chemiluminescenza e/o elettrochemiluminescenza

### **Caratteristiche dell'analizzatore di ematologia**

- Analizzatore per dosaggi ematologici completo di formula leucocitaria;
- Analizzatore con possibilità di alloggiare almeno 100 campioni contemporaneamente;
- Velocità analitica di almeno 100 campioni/ora;
- Sistema di campionamento a provetta chiusa con agitazione automatica;
- Allarmi morfologici in linea;
- Collegamento con apposito middleware;
- Conteggio eritroblasti e reticolo citi.

### **Controllo di Qualità**

**Le modalità consolidate della Struttura di Patologia clinica prevedono:**

- 8 controlli di qualità interno giornalieri per chimica-clinica;
- 2 controlli di qualità interno giornalieri per proteine specifiche;
- 2 controlli di qualità interno giornalieri per immunometria;
- 2 controlli di qualità interno giornalieri per pannello cardiaco (Troponina e CKMB massa).

Per tale motivo la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, a completamento fornitura, i controlli (liofili o pronti all'uso) necessari per questa tipologia di Controllo di Qualità Interno (**N.B. i reagenti necessari per l'esecuzione dei controlli sono compresi nel numero di test richiesti**).

Alla stessa stregua dovranno essere forniti, a completamento fornitura, i calibratori (liofili o pronti all'uso) necessari per le calibrazioni in rapporto alle diverse metodologie analitiche.

## Assistenza tecnica

**Il servizio di assistenza tecnica deve garantire, pena l'esclusione , oltre alle caratteristiche indicate nel punteggio di qualità:**

- Almeno 2 interventi tecnici di manutenzione all'anno su tutti i dispositivi forniti;
- Un corso di addestramento teorico-pratico presso il laboratorio di cui sopra per almeno 10 persone, a totale carico della ditta aggiudicataria;
- Fornire reagenti e consumabili necessari all'avviamento degli analizzatori.

	<b>criteri</b>	<b>Pun ti</b>	<b>Crite ri</b>	<b>Pun ti</b>	<b>Criteri</b>	<b>punt i</b>
<b>Qualità analitica e sicurezza</b>						
Produzione di liquidi di scarico per singolo analizzatore/modulo	>25	0			≤25	1
Gestione dei campioni con tracciabilità	Con bar code	0			Con bar code E radiofrequenza	1
Principio analitico utilizzato per Proteine specifiche	Turbidimetri a	1			Nefelometria	5
<b>Area Automazione</b>						
Possibilità di carico e scarico delle provette dei campioni da un unico modulo (unico punto interfaccia operatore)	No	0			Si	1
Posizioni dedicate nel modulo di immissione	Fino a 400	0	401-500	1	>500	2
Posizioni delle Emergenze con by-pass della fase routinaria (sul modulo unico di carico/scarico)	Fino a 20	0			>20	2
Caricamento e trasporto in tutte le fasi contemporaneo di tubi stappati e non, centrifugati e non, di diverse dimensioni per diametro ed altezza.	No	0			Si	1
Numeri dei posti per ogni singola centrifuga connessa	Fino a 40	0	Da 41 a 60	1	>60	2
Provette max alloggiabili nel totale moduli di centrifugazione offerti	Fino a 80	0	Da 81 a 120	1	>120	2
Gestione di diversi tipi di provette sullo stappatore contemporaneamente	Provetta unica specifica	0			Provette di diverso calibro e altezza contemporaneamente	1

		0				4
Sistema di Automazione dotato di sistema di carico in continuo ed automatico delle provette (tipo tramoggia, cioè senza necessità di uso obbligatorio di supporti) direttamente sulla catena e loro successiva identificazione (check-in)	No	0			Si	4
<b>Area Analitica: Chimica Clinica</b>						
Autocalibrazione con autovalidazione automatica sui parametri preimpostati	Non presente	0			Presente	1
Sistema con mantenimento a bordo dei calibratori barcodati dalla ditta a temperatura controllata	Non presente	0			Presente	1
Sistema con mantenimento a bordo C.Q.I. barcodati dalla Ditta a temperatura controllata	Non presente	0			Presente	1
Campionamento in modalità point in space direttamente dal track principale dell'automazione (per immediata disponibilità della provetta per altri analizzatori o settori e "fronte macchina" in caso di blocco della catena	No	0			Si	2
Numero di metodiche a bordo utilizzabili contemporaneamente per singolo analizzatore/modulo	Fino a 100	1			>100	4
Sistema di campionamento con esecuzione dell'analisi ed eventuale rerun da aliquota residente a bordo del singolo analizzatore (non necessità del tubo primario)	No	0			Si	2
Caricamento in continuo dei reagenti, calibratori e consumabili senza interruzioni del campionamento sierii/ pause	No	0			Si	2
<b>Area Analitica : Immunometria</b>						
Velocità analitica totale delle piattaforme immunometria	Fino a 400	0			>400	2
Utilizzo sistema con puntale monouso su test specifici (HBsAg, Anti-HCV, anti-HIV)	Non presente	0			Presente	4
Caricamento in continuo dei	Non	0			Presente	2

reagenti, calibratori e consumabili senza interruzioni del campionamento sieri/pausa (sull'analizzatore con maggiore produttività)	presente					
tempo analitico esecuzione Troponina cardiaca (minuti)	>10	0			Fino a 10	1
<b>Area Analitica : Ematologia</b>						
Capacità di campioni on board contemporaneamente:	fino a 120	0			>120	1
Sistema di lettura della formula leucocitaria con perossidasi	No	0			Si	3
Sistema di Conteggio ottico dei Globuli Rossi con luce laser	No	0			Si	2
Valutazione della qualità dell'eritropoiesi	Equivalenti	1			CHr e % emazie ipocromiche	2
Facoltà di leggere altri campioni a diversa matrice biologica:	solo sangue intero	0			Liquido cefalo rachidiano	1
Collegamento fisico all'automazione	No	0			Si	3
<b>Progetto esecutivo con gestione della fase di transizione</b>						
Progetto esecutivo con indicazione della fase di transizione alla nuova soluzione					Minor impatto riorganizzativo	2
<b>Assistenza tecnica: Supporto e organizzazione</b>						
Supporto tecnico telefonico, compreso Sabato e Domenica e Festivi (dichiarare recapito per verifica)	Non attivo	0			Attivo	1
Organizzazione: struttura in ambito nazionale e locale. per pronta disponibilità (dichiarare numero, struttura e residenza delle figure specialistiche che seguiranno l'automazione)	Distanze > alla minima	0			Distanza minima dall'Ospedale	1

Il Responsabile

Dr Ludovico Coretti