

LOTTO 1 - AREA SIERO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento, della fornitura in service di sistemi analitici in automazione per l'esecuzione degli esami di chimica clinica e immunometria occorrenti alla rete dei laboratori analisi A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il presente lotto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi analitici in automazione, di diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione degli esami di chimica clinica e immunometria, comprensiva degli eventuali lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione dei sistemi proposti.

Si dovrà prevedere, in particolare:

- a) il trasporto e l'installazione delle apparecchiature e dei servizi necessari al loro funzionamento;
- b) il collaudo della piattaforma analitica integrata;
- c) i reagenti, controlli, calibratori, materiale di consumo e quanto necessario per il numero di test indicati sezione "Descrizione Fabbisogni". Le ditte partecipanti dovranno assicurare il fabbisogno di reagenti, calibratori e controlli per 365 giorni/anno. Nello specifico: la frequenza di esecuzione degli esami è, ove non diversamente specificato, giornaliera per i test la cui numerosità sia superiore ai 1000 test/anno. Per i test con numerosità inferiore ai 1000 test/anno la frequenza delle sedute è bisettimanale. L'Azienda concorrente dovrà prevedere chiaramente nell'offerta e fornire ai Laboratori, oltre ai reagenti e al materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle prestazioni nel numero e nelle tipologie richieste, tutto quanto è necessario per il corretto e completo funzionamento, calibrazione e controllo della strumentazione, ai fini dell'effettuazione degli esami previsti;
- d) la formazione del personale;
- e) la manutenzione e assistenza tecnica;
- f) l'interfacciamento delle apparecchiature e collegamento al LIS del laboratorio, secondo le specifiche espresse;
- g) i lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione dei sistemi. Le ditte partecipanti dovranno tenere conto degli spazi/locali disponibili nei vari laboratori, di tutte le strutture impiantistiche presenti (impianti elettrici, idrici, posta pneumatica, smaltimento degli scarti di produzione, carico dei solai ecc.), dei flussi operativi, delle esigenze organizzative, nonché delle installazioni di eventuali altre strumentazioni e/o arredi di supporto, a seguito anche dell'effettuazione di sopralluoghi obbligatori presso ogni presidio indicato, in modo da acquisire tutte le informazioni necessarie alla predisposizione dei progetti da presentare in sede di gara;
- h) Deve essere assicurata la fornitura completa, l'installazione delle apparecchiature e di tutti i servizi necessari per il buon funzionamento del sistema negli spazi indicati;
- i) Durante le attività di disinstallazione degli attuali sistemi dell'operatore uscente, e l'installazione e collaudo delle nuove apparecchiature, deve essere garantita la continuità delle attività assistenziali H24, con la fornitura di una tecnologia adeguata al carico di lavoro dei Laboratori, secondo un cronoprogramma ben definito;

- j) Tutte le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica. Il sistema di preanalitica deve integrarsi nel processo globale e nella qualità e tempistica del processo analitico;
- k) I sistemi offerti devono essere in grado di garantire l'esecuzione del 100% dei parametri obbligatori (intesi come tipologia di test e non come numero di determinazioni);
- l) Le caratteristiche preferenziali minime devono assicurare la media di processo ricavata dalla somma del minor flusso con quello di punta, affinché le apparecchiature assicurino la massima funzionalità della automazione compresa la centrifugazione, dei campioni in routine ed urgenza nel minor TAT possibile;
- m) La fornitura dovrà prevedere per i Laboratori HUB e SPOKE, soluzioni idonee alla riduzione dei costi di smaltimento di reflui di laboratorio e allo sviluppo di una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art. 57 D.Lgs 36/2023), rilevabile mediante valvola di prelievo al punto di scarico e conforme ai limiti indicati all'allegato 5, P.Terza, D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti, se non presenti nei medesimi. Rimangono a carico del fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema di smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) ed edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta.
- n) Garanzia di TAT adeguati sia per i campioni urgenti (60') che per quelli di routine (120')
- o) Dotare di sistemi ad alta automazione (connessione logica e/o fisica dei moduli di pre-analitica e dei moduli di analitica con un sistema automatico di trasporto delle provette) i laboratori dei due Centri HUB DEA di II livello della Azienda Ospedaliera S.M. della Misericordia di Perugia e Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 1 - AREA SIERO.pdf**" sono riportati gli analiti ed il numero dei test / anno eseguiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

I requisiti minimi delle forniture in service, sono di seguito indicati.

Requisiti di minima relativi agli analizzatori di chimica clinica per tutti i presidi:

In relazione all'offerta strumentale dovranno essere previsti in ciascun presidio **due o più analizzatori** nuovi di fabbrica, dedicati alla chimica clinica che siano compatibili con le caratteristiche di minima elencate in seguito.

Di seguito le caratteristiche di minima che devono possedere gli analizzatori interessati dalla presente procedura:

- Possibilità di lavorare con campioni di diverse matrici per gli analiti richiesti;
- Garanzia di back up strumentale in ogni presidio per tutti gli analiti richiesti;
- Analizzatori in grado di lavorare in completa automazione ed informaticamente connessi al middleware;

- Garanzia che i sistemi proposti siano adeguatamente dimensionati in relazione al carico di lavoro e alla logistica di ogni sede;
- Modalità di riconoscimento positivo del campione mediante lettura del codice a barre;
- Presenza di sensori di livello e segnalazione di incorretta aspirazione dei campioni;
- Disponibilità della funzione di rerun automatico per risultati fuori range;
- Disponibilità della funzione di riconoscimento positivo del reagente mediante lettura del codice a barre o chip RFID. Il riconoscimento per posizione fissa nel rotore è consentito per metodiche di parte terza;
- Possibilità di carico campioni fronte macchina per gli analizzatori anche se connessi all'automazione integrata (ove proposta) sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasto o fermo del sistema di automazione;
- Garanzia di minimizzazione del carryover tramite adeguati sistemi;
- Disponibilità di monitoraggio automatico del numero di test residui;
- Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl);
- Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 4000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl) per i presidi di Perugia e Terni, 1600 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl) per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo;
- Possibilità di caricare metodiche di terza parte;
- Funzionalità di rerun automatico per risultati fuori range con possibilità di pre/post-diluizione dei campioni secondo parametri configurabili;
- Misura fotometrica degli indici di interferenza (emolisi, ittero, torbidità) trasferibili al middleware per commenti in fase di validazione;

Requisiti di minima relativi agli analizzatori di immunometria per tutti i presidi:

In relazione all'offerta strumentale dovranno essere previsti **due o più analizzatori** nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dedicati all'immunometria che siano compatibili con le caratteristiche di minima elencate in seguito.

- Possibilità di lavorare con campioni di diverse matrici per gli analiti richiesti;
- Garanzia di back up strumentale in ogni presidio per tutti gli analiti richiesti;
- Analizzatori in grado di lavorare in completa automazione ed informaticamente connessi al middleware;
- Garanzia che i sistemi proposti siano adeguatamente dimensionati in relazione al carico di lavoro e alla logistica di ogni sede;
- Modalità di riconoscimento positivo del campione mediante lettura del codice a barre;
- Presenza di sensori di livello e segnalazione di incorretta aspirazione dei campioni;
- Indicazione dei risultati fuori range per consentire l'esecuzione di rerun;
- Disponibilità della funzione di riconoscimento positivo del reagente mediante lettura del codice a barre o chip RFID;
- Possibilità di carico campioni fronte macchina per gli analizzatori connessi all'automazione integrata (ove proposta) sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasto o fermo del sistema di automazione;
- Garanzia di minimizzazione del carryover tramite adeguati sistemi;
- Disponibilità di monitoraggio automatico del numero di test residui;
- Capacità di eseguire i test con una o più delle seguenti tecnologie: chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, fluorescenza o metodiche equivalenti;

- Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 700 test/ora per i presidi di Perugia e Terni, 400 test/ora per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo;

Caratteristiche di minima reagenti e controlli di qualità per tutti i presidi.

- Metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche e/o organismi internazionali per il 100% delle tipologie di prestazione obbligatorie;
- Fornitura obbligatoria di tutti i reagenti, calibratori, controlli e tutti i relativi consumabili e quant'altro necessario all'esecuzione delle prestazioni obbligatorie della Tabella 1 (**"TABELLA FABBISOGNI - Lotto 1 - AREA SIERO.pdf"**).

Caratteristiche di minima del Middleware per tutti i presidi.

Il sistema middleware offerto deve essere unico in ciascun presidio per consentire una gestione centralizzata della preanalitica, della automazione e di tutta la strumentazione offerta e per la validazione dei dati analitici. Si richiede di allegare lo schema funzionale di interfacciamento.

Il sistema middleware dovrà inoltre possedere i seguenti requisiti di minima:

- Capacità di garantire una tracciabilità dei campioni dando evidenza dei principali passaggi lavorativi del laboratorio;
- Integrazione bidirezionale con il LIS del laboratorio;
- Funzionalità per gestire regole sui risultati, anche alfanumerici, per l'autovalidazione, per i rerun automatici e di work flow;
- Fornitura di postazioni informatiche in numero congruo alle esigenze di ciascun laboratorio;
- Gestione del controllo di qualità interno con le regole di Westgard;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;
- Funzionalità di archiviazione con capacità di applicare il delta check ed effettuare statistiche di produzione;
- Funzionalità di misura dei TAT con evidenze puntuali in riferimento allo stato di avanzamento dell'esecuzione dei singoli campioni;
- Disponibilità di un sistema esperto di verifica e validazione automatica del dato analitico che lavori tramite regole completamente configurabili;
- Gestione remota degli strumenti forniti centralizzando le principali funzionalità disponibili all'operatore indipendentemente dalla sede in cui lo strumento è fisicamente installato.
- Possibilità di recuperare dal sistema informatico in uso i dati storici dei pazienti, nell'ottica di garantire una corretta valutazione di plausibilità clinica dei dati. Dare evidenza delle soluzioni tecniche che si intende adottare;
- Disponibilità di un'architettura ad elevata affidabilità costruita con componenti ridondanti, nell'ottica di garantire la continuità lavorativa, il backup dei dati e il ripristino della completa funzionalità in caso di guasto;
- Possibilità di effettuare statistiche o report di diversa natura con possibilità di stampa o esportazione ove necessario.

Caratteristiche di minima Automazione integrata per i presidi di Perugia, Terni

In relazione all'offerta della Automazione integrata dovrà essere prevista una automazione nuova di fabbrica e di ultima generazione che sia compatibile con le caratteristiche di minima elencate di seguito:

- Gestione dei campioni in Automazione tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto o sistema equivalente di trasporto che prima di entrare negli analizzatori utilizzi un sistema a rack; l'operatore economico potrà altresì proporre soluzioni equivalenti che saranno valutate dalla commissione di gara;
- Completa connessione per l'automazione integrale delle fasi di Check-in;
- Riconoscimento errori, centrifugazione con almeno n. 2 centrifughe integrate nell'automazione;
- Stappatura selettiva dei campioni;
- Sorting di uscita campioni selettivo sui relativi Racks; il requisito è assolto anche tramite strumenti di preanalitica stand-alone e/o con vassoi dedicati per le varie arie di distribuzione; l'operatore economico potrà altresì proporre soluzioni equivalenti che saranno valutate dalla commissione di gara;
- Ritappatura / Sigillatura selettiva dei campioni;
- Stoccaggio refrigerato (secondo le linee guida internazionali) in grado di conservare e mappare complessivamente almeno 6000 provette;
- Disponibilità di connessioni bidirezionali elettromeccaniche ed informatiche agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria;
- Presenza di un unico punto di caricamento delle provette in uso in laboratorio (per esempio sangue intero, plasma, siero e urine);
- Garanzia di accesso dei campioni già centrifugati e stappati;
- Gestione contemporanea in tutte le fasi di automazione integrata di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza;
- Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati su provette archiviate in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore;
- Area di caricamento provette in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette a caricamento in continuo;
- Smaltimento automatico delle provette stoccate, in base a regole e scadenze programmabili;
- Presenza di un idoneo numero di centrifughe a temperatura controllata connesse che permetta in caso di guasto l'immediato e reale backup reciproco dei profili di centrifugazione proposti senza la necessità di utilizzare hardware specifici quali bascule, rotori e/o adattatori).

Caratteristiche di minima del Sistema di Preanalitica per tutti i presidi.

In relazione all'offerta strumentale dovranno essere previste due preanalitiche nuove di fabbrica e di ultima generazione per i presidi di Perugia e Terni, una per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo che siano compatibili con le caratteristiche di minima elencate di seguito.

- Sistema di ultima generazione, di tipo front-end, autonomo ed indipendente da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti;
- Sistemi collegati informaticamente al middleware, con funzioni di:
 - carico rack provette;
 - check-in delle provette tramite lettura del codice a barre;
 - riconoscimento errori;
 - riconoscimento colore tappo;

- verifica della congruità tra la tipologia della provetta (colore tappo) e analisi programmate (matrice del campione);
- aliquotazione selettiva provette;
- stappatura selettiva provette e tappatura/sigillatura selettiva provette;
- Sistemi che permettono la gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza
- Produttività di almeno n° 800 provette/ora per le funzionalità di Check-in, stappatura e sorting delle provette.
- Sistemi con capacità aliquotazione di almeno n°200 provette/ora assumendo un rapporto di n.1 Aliquota per ogni Provetta Primaria;
- Almeno 2 centrifughe refrigerate per tutti i presidi.

Caratteristiche di minima dell'ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Viene richiesto per tutti i sistemi analitici offerti il servizio di assistenza tecnica on-site in modalità “full risk” comprensivo di tutte le visite di manutenzione preventiva (programmata) e correttiva (su chiamata) considerate necessarie per garantire e mantenere l'affidabilità di tutte le apparecchiature presentate in offerta. Nel servizio devono inoltre essere comprese le parti di ricambio ed il materiale usurabile.

Dovranno essere offerti:

- Il Servizio di manutenzione preventiva, per tutte le apparecchiature proposte, deve eseguire secondo le periodicità previste dal fabbricante e descritte nei manuali di servizio delle apparecchiature, tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata, tarature, calibrazioni e verifiche funzionali. È richiesta una descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva giornaliera e settimanale. Le attività preventive dovranno essere eseguite nei tempi e nei modi dichiarati dalla ditta costruttrice concordandone le tempistiche con i servizi utilizzatori presso il Laboratorio in cui sono poste le tecnologie;
- Il Servizio di manutenzione correttiva, comprensivo di un numero illimitato di interventi, per tutte le apparecchiature proposte incluso il middleware, orientato alla risoluzione di guasti, malfunzionamenti e corretto ripristino della funzionalità. Il servizio di manutenzione correttiva dovrà essere erogato con intervento in sede durante giorni lavorativi e prefestivi con le seguenti tempistiche:
 - Entro 8 ore lavorative dalla chiamata in caso di guasto bloccante.
 - Entro 24 ore lavorative dalla chiamata in caso di guasto non bloccante.
- La disponibilità di un servizio hotline tecnico e applicativo;
- I corsi di formazione adeguati a più utilizzatori e per tutte le apparecchiature proposte, presso le sedi di installazione o presso training center, secondo il programma di formazione previsto dall'aggiudicatario. Il programma di formazione dovrà essere discusso e approvato dai singoli responsabili dei laboratori.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato “**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 1.pdf**”