

LOTTO 12 – EPATITE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici completi automatizzati per l'esecuzione di test sierologia, epatiti, hiv e sifilide per l'A.O. di Perugia e l'A.O. di Terni.

La fornitura è finalizzata all'acquisizione di Strumentazioni per la gestione dei campioni e per l'esecuzione delle analisi sierologiche, per epatiti, sifilide e HIV, da destinare ai laboratori delle strutture ospedaliere della Regione Umbria come indicato nella tabella descritta nel paragrafo **"FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA"** di questo documento.

Dovrà comprendere, oltre la strumentazione richiesta, tutti gli accessori, nonché i reagenti, i calibratori, i controlli, i materiali di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei Sistemi in ogni specifica Sede. Inoltre devono essere previsti i Servizi informatici, di assistenza tecnica e di formazione del personale, per tutta la durata della fornitura.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Idonei deionizzatori d'acqua se necessari;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;
- La strumentazione deve garantire un reale accesso continuo e immediato dei campioni onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico (in routine e in urgenza) senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione di analisi precedentemente imputate, con l'obiettivo di refertare esami nel minor tempo possibile, garantendo un flusso di lavoro continuo: Processazione – Refertazione in completa automazione;
- L'archivio dei reagenti deve essere automatico e gestito dal software dello strumento;
- Sistemi di controllo e di allarme (visivi e/o acustici) di interruzione o malfunzionamento del sistema operativo, in qualsiasi fase di esecuzione dei test;
- Sensore di livello e rivelatore coaguli.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che si vogliono raggiungere:

- Uniformare lo standard qualitativo regionale;
- Uniformare e ottimizzare il consumo dei materiali necessari in tutte le Sedi;
- Avere la stessa interfaccia operatore-processo tra tutte le Sedi;
- Standardizzare i processi;
- Aumentare il livello di automazione nei laboratori delle Aziende Ospedaliere;
- Aumentare la produttività;
- Garantire la completa tracciabilità in tutte le fasi operative, dall' arrivo dei campioni alla loro archiviazione;
- Aumentare la sicurezza per gli operatori;
- Diminuire il TAT di processo;
- Ottenere la massima efficienza produttiva per i reparti;
- Garanzia di continuità operativa;
- Garanzia della certezza dei risultati.

Composizione e carichi di lavoro secondo la Tabella denominata “**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 12 - EPATITE.pdf**” sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

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

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire nei centri elencati i sistemi per il controllo di un settore dedicato alla gestione di test per l'epatite, sifilide e HIV, con strumentazioni dotate del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso.
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico.
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica.
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio,
- formazione continua del personale utilizzatore.

La relazione proposta dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la

continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;

- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Idonei deionizzatori d'acqua se necessari;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI E PROGETTO DI FORNITURA

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE PER I LABORATORI DI PERUGIA e TERNI

- N. 2 Strumenti identici per ogni laboratorio.

CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE:

- strumentazione di ultima generazione, tecnologia chemiluminescenza o equivalenti, totale automazione, produttività analitica di almeno 150 test/ora/strumento, riconoscimento positivo dei campioni e di ogni singolo reagente tramite barcode/RFID, caricamento in continuo dei campioni, accesso random, gestione urgenze, sensore di livello, dispensazione dei campioni con assenza di carryover;
- Gestione informatica: interfacciamento al software gestionale con integrazione del settore a garanzia della tracciabilità di tutti i campioni (gestione/validazione analitica dei risultati dei campioni/controlli/VEQ), e software gestionale degli strumenti.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI:

- Reagenti pronti all'uso per almeno il 80% dei test obbligatori oggetto di gara;
- Test obbligatori eseguibili sia su siero che su plasma senza pretrattamenti;

REQUISITI 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 12.pdf**"

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.