

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA E NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI EMOCOLTURA, OCCORRENTI AI LABORATORI DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO (APSS)

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO UNICO

1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

Le disposizioni contenute nel presente Capitolato Tecnico riguardano la fornitura e noleggio, di sistemi diagnostici per l'esecuzione di esami di emocoltura, occorrenti ai laboratori dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (APSS). Per sistema diagnostico s'intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue previste, completo di middleware, accessori, reattivi e consumabili.

La fornitura avrà esecuzione presso i seguenti laboratori di APSS: Trento, Rovereto, Cles, Borgo Valsugana, Cavalese, Arco e Tione.

2) CARATTERISTICHE

I sistemi diagnostici dovranno possedere quanto sotto riportato.

a) Caratteristiche qualitative e tecniche

I sistemi diagnostici dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate al paragrafo "Requisiti tecnici necessari".

b) Conformità

Dovranno essere perfettamente conformi:

- alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro;
- alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna;
- alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

c) Etichettatura

- Etichettatura flaconi: per flacone s'intende la singola bottiglia munita di apposita etichetta, redatta in conformità alla precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro, riportante codice identificativo univoco e contenente le informazioni atte ad identificare il fabbricante, il dispositivo e il relativo contenuto, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno) e le condizioni specifiche di conservazione e manipolazione.
- Etichetta confezionamento: per confezionamento s'intende la confezione di cartone contenente flaconi, munita di apposita etichetta riportante le informazioni atte ad

identificare il dispositivo e il relativo contenuto, il n. del lotto, la temperatura di conservazione e la data di scadenza (mese, anno).

d) Confezionamento

I flaconi dovranno pervenire in confezioni sigillate, di ingombro contenuto e agevolmente apribili.

Le confezioni dovranno presentare buona resistenza al fine di consentire la conservazione del prodotto fino al momento dell'uso e affinché non subiscano alterazioni durante il trasporto e l'immagazzinamento.

e) Completezza

Dovrà essere fornito tutto il necessario per l'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle strumentazioni.

In particolare la fornitura dovrà comprendere:

- noleggio e installazione strumentazione;
- noleggio middleware per il collegamento e la gestione centralizzata dei dati con il sistema gestionale informatico di laboratorio (LIS), anche da remoto;
- fornitura di computer dedicato, di stampante, di reagenti, calibratori, materiali di consumo, termometro interno (tarato secondo la norma UNI EN ISO 17025), accessori di stampa, cartucce di stampa, carta da referto e ricambi;
- assistenza tecnica full-risk completa di manutenzione ordinaria, straordinaria, di supporto tecnico e di tutto il necessario al funzionamento della strumentazione;
- formazione del personale.

3) FABBISOGNO PRESUNTO

Vengono di seguito specificate le quantità annue presunte, per ciascun laboratorio:

N. ord.	Laboratorio di destinazione	N. Flaconi Annuì			
		Aerobi	Anaerobi	Pediatrici	Micobatteri
1	Trento	12.000	12.000	800	100
2	Rovereto	4.000	4.000	300	/
3	Cles	1.000	1.000	/	/
4	Borgo Valsugana	1.000	1.000	/	/
5	Cavalese	1.000	1.000	/	/
6	Arco	900	900	/	/
7	Tione	900	900	/	/

4) NELL'OFFERTA TECNICA DOVRANNO ESSERE PRESENTI (a pena di esclusione):

- a) schede tecniche di strumentazione e flaconi aggiornate in lingua italiana;
- b) manuali d'uso degli strumenti in lingua italiana;
- c) certificato cumulativo attestante la sterilità dei flaconi;
- d) istruzioni per le condizioni ottimali di conservazione dei flaconi e modalità di prelievo;
- e) dichiarazione attestante la capacità dei flaconi di mantenere le proprie caratteristiche a temperatura ambiente e in ambienti luminosi.

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI (a pena di esclusione):

A. Caratteristiche tecniche strumenti (risultanti da relativa documentazione da inserire nell'offerta tecnica)

- strumento nuovo e di ultima generazione, nella versione più aggiornata in commercio purché conforme a quanto previsto nel presente capitolato;
- capacità dello strumento di incubare a temperatura controllata, di agitare i flaconi inoculati e di rilevare in continuo l'eventuale crescita microbica attraverso sistemi non invasivi;
- monitoraggio del campione completamente automatico e continuo;
- immissione ritardata dei flaconi almeno fino a 24 (ventiquattro) ore dopo l'inoculo;
- capacità dello strumento di leggere i diversi formati di Bar Code;
- registrazione dei tempi di positivizzazione del campione inoculato (dall'introduzione del flacone nello strumento alla relativa positivizzazione);
- validazione da remoto dei dati prodotti dagli strumenti con visualizzazione dello storico, da qualsiasi sede di lavoro dei laboratori;
- caricamento a random dei flaconi;
- capacità dello strumento di modificare i tempi di incubazione, anche durante l'incubazione stessa;
- capacità dello strumento di incubare e gestire flaconi anonimi;
- collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio strumento/middleware/LIS tramite software gestionale dedicato, a carico dell'appaltatore, adeguato al carico di lavoro e alla tipologia di esami;
- strumento dotato di segnale acustico e visivo per problemi strumentali, positività, negatività e stato di alert dei flaconi.

B. Caratteristiche tecniche middleware (risultante da relativa documentazione da inserire nell'offerta tecnica)

- capacità del middleware di ricevere i dati dallo strumento e di trasmetterli al sistema gestionale informatico di laboratorio (LIS);
- capacità del middleware di ricevere i dati dal sistema gestionale informatico di laboratorio (LIS) e di associarli ai dati dello strumento;
- capacità del middleware di trasferire i dati associati ad un flacone da uno strumento all'altro;
- capacità del middleware di sospendere momentaneamente l'incubazione del flacone per un minimo di n. 3 (tre) ore e di mantenere la curva di crescita microbica;
- capacità del middleware di riprendere la curva di crescita microbica a seguito di ri-incubazione del flacone.

C. Caratteristiche tecniche flaconi (risultante da relativa documentazione da inserire nell'offerta tecnica)

- flaconi pronti all'uso e contenenti brodo di coltura;
- i flaconi devono essere sterili;
- i flaconi devono essere dotati di setto perforabile, protetto da tappo al fine di mantenere pulita la superficie;
- i flaconi devono contenere resine quali dispositivi di rimozione di eventuali antibiotici presenti nel campione raccolto;
- i flaconi devono riportare un codice identificativo che consenta l'associazione univoca flacone/paziente;
- capacità dei flaconi di prelevare la quantità di sangue necessaria all'esecuzione dell'esame;

- compatibilità dei flaconi con il sistema di prelievo diretto (in uso presso APSS);
- capacità dei flaconi pediatrici di richiedere una ridotta quantità di sangue;
- capacità dei flaconi di mantenere le proprie caratteristiche a temperatura ambiente e in ambienti luminosi;
- fornitura di un dispositivo che consenta l'effettuazione di un prelievo da flacone positivo in sicurezza sia per l'operatore che per il campione.

D. Requisiti generali della fornitura

- fornitura di flaconi con una durata di vita minima di n. 6 (sei) mesi dalla data di consegna;
- fornitura di strumentazione adeguata al numero di flaconi richiesti;
- fornitura, in ognuno dei laboratori degli ospedali di valle (Cles, Borgo Valsugana, Cavalese, Arco e Tione), di uno o più strumenti che consentano l'incubazione contemporanea di almeno n. 80 (ottanta) flaconi;
- manutenzione ordinaria e straordinaria e assistenza tecnica full-risk: manutenzione ordinaria secondo quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione della strumentazione, in caso di urgenza interventi entro n. 24 (ventiquattro) ore solari dalla segnalazione e risoluzione del malfunzionamento entro massimo 48 ore solari, supporto specialistico telefonico nelle fasce dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 20:00, sostituzione del sistema diagnostico in caso di guasto non riparabile in loco e oneri per l'eventuale trasferimento di strumenti nell'ambito della medesima struttura ospedaliera a carico dell'appaltatore;
- supporto tecnico per il personale e per gli strumenti full-risk, sia in fase di avvio che di utilizzo degli strumenti stessi;
- organizzazione da parte dell'appaltatore e a proprie spese di corsi di formazione ed aggiornamento del personale in loco a seguito di installazione della strumentazione, di aggiornamento tecnologico e su richiesta del laboratorio stesso;
- programmazione ed organizzazione di un colloquio preliminare tra appaltatore e Software house al fine di definire il collegamento tra la strumentazione fornita e il sistema gestionale informatico di laboratorio (LIS) con particolare riferimento alla gestione anagrafica paziente ed allineamento codici di refertazione.

6) ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione Tecnica:

- A. utilizzo versatile del flacone:** dichiarata capacità del flacone di analizzare liquidi biologici sterili diversi dal sangue, senza l'aggiunta di ulteriori sostanze;
- B. caratteristiche strutturali del flacone:** flacone dotato di tacche graduate al fine di agevolare il prelievo;
- C. materiale di fabbricazione dei flaconi:** fornitura di flaconi in materiale infrangibile;
- D. immissione ritardata dei flaconi nello strumento:** capacità di immissione ritardata dei flaconi nello strumento;
- E. maggior numero di classi di antibiotici rimossi dalle resine;**
- F. mantenimento ottimale della temperatura interna dello strumento durante le fasi di caricamento e scaricamento dei flaconi;**
- G. numero ridotto di interventi annui di manutenzione ordinaria:** minor numero di interventi annui di manutenzione ordinaria;
- H. fasce d'intervento migliorative di supporto specialistico telefonico;**
- I. ingombro ridotto del sistema diagnostico;**

J. impegno a fornire assistenza tecnica da remoto.

Le ditte dovranno effettuare un sopralluogo nei laboratori destinatari della fornitura per valutare l'idoneità degli spazi messi a disposizione per installare la loro strumentazione.

Le ditte dovranno indicare in offerta l'eventuale presenza di vincoli impiantistici (elettrici e/o idraulici), eventuali necessità di condizionamento dei locali, temperatura ed umidità dell'ambiente, dimensioni e peso degli strumenti proposti.

Offerte con caratteristiche tecniche difforni saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza da parte dell'appaltatore (art. 68 commi 7 e 8 del D.Lgs. 50/2016).