SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA IN FASE LIQUIDA MEDIANTE MICROPIASTRA E DI REAGENTI PER USO MANUALE PER L'ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA DI SECONDO LIVELLO

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

1. Oggetto dell'appalto

il presente capitolato disciplina la fornitura in n. 2 lotti in service di reattivi, per eseguire in totale automazione, indagini di immunoematologia eritrocitaria in fase liquida mediante micropiastra e di reagenti in manuale per indagini di immunoematologia eritrocitaria di 2° livello.

I LOTTO - Base d'Asta Triennale € 1.302.000,00

Fornitura in service di tre sistemi analitici, con identiche potenzialità e funzionalità, di cui almeno due nuovi e di ultima generazione e uno di backup anche ricondizionato, Tali strumenti dovranno essere non modulari e completamente automatici, comprensivi del materiale di consumo per l'esecuzione dei test di immunoematologia per l'effettuazione di emogruppi, ricerca anticorpi irregolari, identificazione anticorpi irregolari e fenotipizzazione estesa.

II LOTTO Base d'Asta triennale € 60.000,00

Fornitura di reagenti per uso manuale per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria di secondo livello

2. Descrizione Lotti

LOTTO 1

La fornitura dovrà comprendere

a) n. 3 analizzatori automatici, con identiche potenzialità e funzionalità, di cui almeno due strumenti nuovi e di ultima generazione dedicati all'attività diagnostica di seguito indicata
b) Reagenti per garantire l'esecuzione degli esami/anno immunoematologici di seguito riportati nella tabella B
c) Controlli interni giornalieri;
d) Abbonamento ad un servizio Europeo professionale di Exsternal Quality Assesment (VEQ) per il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche
e) Assistenza tecnica.
f) Corsi di formazione
g) Interfacciamento del sistema con il Sistema Gestionale Informatico Regionale

Le caratteristiche tecniche e prestazionali complete del sistema sono riportate nella tabella A

TABELLA A	
1	I sistemi dovranno prevedere l'uso di strumenti nuovi e di ultima generazione, e per il back-up lo strumento può essere anche ricondizionato, completamente automatizzati (walk away), quindi che non prevedano la necessità di alcun intervento intermedio dell'operatore dopo l'inserimento del campione fino alla fase di trasferimento del risultato al gestionale e che siano di tipologia adeguata alla organizzazione delle attività del Servizio.
2	Riconoscimento positivo tramite lettura automatica, senza l'uso di accessori esterni, dei barcode dei campioni e dei reagenti.
3	Password di accesso differenziato a seconda dei livelli di responsabilità.
4	Utilizzo di provette primarie di diverse dimensioni e altezza.

5	Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti.
6	Presenza sensori rivelazione coaguli.
7	Sospensione automatica emazie test.
8	Interfacciamento bidirezionale al software gestionale (attualmente EMONET).
9	Capacità del sistema che consenta agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso.
10	Capacità del sistema di archiviare le immagini dei test effettuati.
11	Software operativo in lingua italiana.
12	Identificazione automatica on board dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza.
13	Tracciabilità di tutte le operazioni eseguite.
14	Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento secondo la Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000.
15	Caricamento continuo di reagenti, campioni, micropiastre e liquidi di lavaggio senza interruzione delle fasi operative della macchina.
16	Gestione prioritaria delle urgenze (funzione STAT).
17	Possibilità di modifica dei risultati con traccia nel database della modifica effettuata e dell'operatore responsabile della modifica.
18	Produttività oraria (nr.campioni/ora) profilo A,B,AB,DVI+,DV-,A1,A2,B,0 Minima 50 test/ora
19	Produttività oraria (nr.campioni/ora) profilo controllo gruppo A,B,D Minima 90 test/ora
REATTIVI	
18	Antisieri non diluiti Mono o Policlonali ad adeguato titolo ed avidità (secondo normativa di legge)
19	Anti D monoclonale di tipo IgM che non evidenzi la frazione VI.
20	Anti D monoclonale di tipo IgM + IgG in grado di evidenziare le varianti D VI ; D weak; D partial.
21	Emazie per la Ricerca di anticorpi irregolari 3/4 cellule contenenti preferibilmente antigeni omozigoti per gli antigeni più clinicamente significativi.
22	Pannello di identificazione con almeno 11 cellule.

TABELLA B			
RIF	**DESCRIZIONE**	**U.M.**	**FABBISOGNO ANNUALE**
1	Gruppo sanguigno ABO/Rh diretto (con il seguente profilo: A-B-AB-D VI+/D VI -)	test	52.000
2	Gruppo sanguigno ABO indiretto (con il seguente profilo: emazie A1-A2-B-O)	test	40.000
3	Fenotipo Rh con il seguente profilo:(C-c-E-e)/Kell	test	35.000
4	Ricerca anticorpi 3/4 cellule	test	30.000
5	Determinazione D weak	test	5.200
6	Test Coombs diretto	test	200
7	Controllo gruppo (con il seguente profilo: A-B-D)	test	104.000
8	Antisieri -Fya	test	500
9	Antisieri -Fyb	test	500
10	Antisieri -Jka	test	500
11	Antisieri -Jkb	test	500
12	Antisieri -S	test	500
13	Antisieri -s	test	500
14	Identificazione anticorpi	test	100

15	Anti A1	test	23.000
16	Anti k (Cellano)	test	3.500

Si precisa altresì che l'aggiudicatario dovrà fornire, se del caso, senza alcun aggravio di costo,

- Sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente.
- Attrezzature complementari: quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.
- Complementi alla strumentazione quali stampanti, etichettatrici, pezzi di ricambio accessori vari ecc. e quanto altro necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

Si precisa che la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcuna ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla stipula del contratto.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura, ovvero fossero riferibili ad una sola casa costruttrice, si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe

A. Analizzatori automatici

– Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.108 del 15/12/2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni.

– Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni.

– Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo del Consiglio n.2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni

– Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni

– Dispositivi rispondenti al D.Lgs 81/2008 e successive eventuali modifiche ed integrazioni in tema di sicurezza sul lavoro

– Dispositivi rispondenti al D.Lgs. n. 17 del 27/01/2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n, 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

B. Reagenti

La Ditta dovrà fornire i reagenti pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione dei volumi dei test richiesti, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte, dovrà garantire l'esecuzione del 100% delle tipologie di test richiesti

Tutti i reagenti devono avere documentata sensibilità e specificità ed essere completamente conformi alle normative vigenti nazionali e comunitarie per i dispositivi diagnostici in vitro.

I reagenti devono essere certificati per l'utilizzo sulla strumentazione offerta (marchio IVD).

La qualità dei reagenti deve essere garantita ai sensi del D.L. 332/2000 e ss.mm. e ii.

La ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi (compatibilmente con la tecnologia intrinseca del prodotto).

Il Fornitore si impegna a sostituire i reattivi e ogni altro materiale di consumo in scadenza senza alcun onere per l'Ente appaltante.

C. Sistema di controllo di qualità interno

L'aggiudicatario dovrà prevedere un controllo di qualità interno per determinazione di gruppo, fenotipo Rh, Coombs diretto ed indiretto a cadenza giornaliera.

La quantità dei reagenti utilizzati per i controlli è stata computata nel carico di attività di immunoematologia richiesta.

D. Abbonamento ad un servizio Europeo professionale di Exsternal Quality Assesment.

Il Programma VEQ di valutazione esterna dovrà essere strutturato su almeno 4 invii anno che preveda:

- Tipizzazione eritrocitaria
- Tipizzazione Rh
- Fenotipo esteso Rh
- Test di Coombs diretto
- Ricerca anticorpi irregolari
- Identificazione anticorpi irregolari
- Tipizzazione per altri sistemi gruppo ematici
- Possibilità di titolazione delle agglutinine anti-A anti-B

E. Assistenza tecnica

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita

dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale al Servizio di Ingegneria Clinica (ingegneriaclinica@aslroma1.it)

Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre. Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli su indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 0,1 per mille dell'importo contrattuale.

La manutenzione è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 48 (quarantotto) ore lavorative, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno.

La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di

ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica (ingegneriaclinica@aslroma1.it).

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20%o della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva.

F. Corso di Formazione

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento
- Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata in duplice copia alle Unità Operative Coinvolte e al Servizio di Ingegneria Clinica.

G. Interfacciamento

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento con il Sistema Gestionale Informatico Regionale (attualmente EMONET della Ditta INSIEL), previo accordo con il C.E.D. Aziendale.

La società aggiudicataria metterà a disposizione dei Laboratori, sia le apparecchiature *hardware* che le applicazioni *software* necessarie al collegamento di tutti i sistemi forniti con l'applicazione gestionale attualmente presente nei Laboratori.

La manutenzione di queste risorse, a carico dell'aggiudicatario, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta rispettando i livelli di servizio contrattualizzati.

Tutti gli oneri derivanti da modifiche/riconfigurazione sulla strumentazione e/o a sua sostituzione, restano a carico del fornitore.

****

Lotto 2

La fornitura riguarda reagenti per uso manuale per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria di secondo livello.

L'esecuzione dei test di Immunoematologia eritrocitaria di secondo livello deve garantire la ricerca di anticorpi irregolari, l'eluizione e l'assorbimento di anticorpi caldi e freddi, l'identificazione anticorpale

– FABBISOGNO ANALITI

	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO ANNUALE
1	Eluizione anticorpi	test	50
2	Tipizzazione eritrocitaria di emazie con TCD positivo	test	50
3	Rimozione Anticorpi caldi	test	50
4	Assorbimento anticorpi freddi	test	50
5	Determinazione D variant	test	50
6	Tipizzazione antigeni rari: (M,N, Lwa, Lwb, Lua, Lub, P1, Cw)	test	100 per singolo antigene

3. Consegna e Installazione

L'aggiudicatario deve inoltrare la richiesta di consegna delle apparecchiature oggetto del Lotto 1 al Servizio di Ingegneria Clinica (06.3306.3711 P.O. San Filippo Neri – 06.6835.2011 P.O. Santo Spirito) che si occuperà di prendere accordi con il personale delle Unità Operative coinvolte al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "Apparecchiature in Service".

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;

- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;
- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili

  Il materiale di consumo dovrà invece essere consegnato entro 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine (NSO), ovvero entro un termine inferiore in caso di urgenza.

4. Collaudo

Modalità di esecuzione

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R..

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma

vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella sua documentazione.

Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione, ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della lettera raccomandata del Committente di comunicazione del rifiuto.

Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura.