



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’
“SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI
DIAGNOSTICI RELATIVI AI SETTORI EMATOLOGIA E COAGULAZIONE,
OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI**

ALLEGATO C. 1

CAPITOLATO TECNICO

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E
FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI**

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI AI SETTORI EMATOLOGIA E COAGULAZIONE, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI

**ARTICOLO 1
OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalita' "service" di sistemi analitici completi per l'esecuzione di esami diagnostici relativi ai settori ematologia e coagulazione, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali riportati nei lotti sottoindicati:

LOTTO	TIPOLOGIA DI SETTORE DIAGNOSTICO	LUOGO DI INSTALLAZIONE DEI SISTEMI
1	SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI AL SETTORE EMATOLOGIA	<p>N. 6 SISTEMI PRINCIPALI DA INSTALLARE PRESSO I SEGUENTI PRESIDI AZIENDALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI LAGONEGRO; N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI CHIAROMONTE N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI VENOSA N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI MELFI N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI VILLA D'AGRI N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL POLIAMBULATORIO DI POTENZA <p>N. 7 SISTEMI SECONDARI DA INSTALLARE PRESSO I SEGUENTI PRESIDI AZIENDALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI LAGONEGRO (BACK-UP); N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI LAURIA N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI MARATEA N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI VENOSA (BACK-UP); N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI MELFI (BACK-UP); N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI VILLA D'AGRI (BACK-UP); N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O. CENTRO TRASFUSIONALE DEL P.O. DI VILLA D'AGRI
2	SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI AL SETTORE COAGULAZIONE	<p>N. 5 SISTEMI PRINCIPALI DA INSTALLARE PRESSO I SEGUENTI PRESIDI AZIENDALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI LAGONEGRO; N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI CHIAROMONTE N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI VENOSA N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI MELFI N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI VILLA D'AGRI <p>N. 6 SISTEMI SECONDARI DA INSTALLARE PRESSO I SEGUENTI PRESIDI AZIENDALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI LAGONEGRO (BACK-UP); N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI LAURIA N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI MARATEA N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI MELFI (BACK-UP); N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI VILLA D'AGRI (BACK-UP); N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL POLIAMBULATORIO DI POTENZA

ARTICOLO 2 PRESCRIZIONI GENERALI

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare indicati in ciascuno dei lotti, sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria, I dati indicati non costituiscono, perciò, impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

- Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.

Non costituirà obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sarà possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.

Alla scheda tecnica il concorrente ha facoltà di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Le caratteristiche tecniche auspicabili, qualora non possedute, non generano automaticamente l'esclusione dell'offerta ma sono ritenute altamente desiderabili e saranno oggetto prioritario di valutazione.

Ciascun Offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

Le Ditte concorrenti nella formulazione dell'offerta e nell'indicazione del numero di confezioni proposte dovranno tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, in relazione al numero di determinazioni indicate, al fine di non far gravare sull'Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, tipo di confezionamento dei reattivi, loro scadenza prima e dopo la preparazione, caratteristiche costruttive e di confezionamento del materiale di consumo e di quant'altro qui non previsto).

Relativamente ai quantitativo dei reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annui indicati, si precisa che:

- a. Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilità a bordo dello strumento e non della presenza continuativa in linea dei reagenti.
- b. Il numero dei test annui indicati sono esclusivamente i test refertati, pertanto si dovrà tener conto del numero di calibrazioni necessarie e dei controlli eseguiti per tutti i livelli degli analiti previsti.

Pertanto la quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili, indicata dalla Ditta nell'offerta economica relativa al costo annuo del sistema diagnostico, per l'esecuzione delle determinazioni annue innanzi riportate, è impegnativa per la Ditta che, pertanto, è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione



dei test e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto al carico di lavoro effettivo.

Se nel corso dell'esecuzione del contratto il Responsabile della U.O. utilizzatrice riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa a titolo gratuito.

E' a carico della Ditta la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli e quant'altro occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua.

Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della U.O. utilizzatrice.

Nell'offerta economica la Ditta dovrà riportare l'elenco dei prodotti in questione con l'indicazione dei relativi codici.

ARTICOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA – TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI

3.1 SPECIFICHE GENERALI (OVE APPLICABILI)

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erraneo utilizzo e programmazione;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

3.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA E TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI ANALITICHE

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, unitamente alla tipologia e quantità delle determinazioni analitiche da eseguire, sono riportate nel successivo articolo 5.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

ARTICOLO 4

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, la strumentazione analitica e i relativi reagenti, dovranno rispondere alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso,

nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 s.m.i.).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredata da dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico. Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- essere di recente produzione, con almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il /i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato speciale.

4.1 GARANZIE DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

4.2 CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE¹, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero le U.O. di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

¹ Ai sensi della direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs n. 46/1997 e s.m. ed al D.Lgs n. 37/2010

4.3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei reagenti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;

Le singole confezioni dei reagenti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

4.4 PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.



ARTICOLO 5

CONFIGURAZIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

LOTTO N. 1: FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI AL SETTORE DELLA EMATOPLOGIA

Lotto unico comprendente l'aggiudicazione dei sistemi principali e secondari

Sistemi richiesti:

SISTEMA PRINCIPALE

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di n. **6 contaglobuli** automatici nuovi, **tutti uguali**, e di ultima generazione con formula leucocitaria a cinque popolazioni con conta di reticolociti in linea, comprendente tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni così come indicate nel presente capitolato.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Chiaromonte
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Venosa
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Poliambulatorio di Potenza

SISTEMA SECONDARIO

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di n. **7 contaglobuli** automatici nuovi, **tutti uguali**, e di ultima generazione con formula leucocitaria a cinque popolazioni in grado di eseguire l'esame emocromo-citometrico completo, con cadenza analitica di almeno 60 emocromi/ora e campionatore automatico, comprendente tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni così come indicate nel presente capitolato.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro (back-up)
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lauria
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Maratea
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Venosa (back-up)
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi (back-up)
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri (back-up)
- N. 1 presso il Centro Trasfusionale del P.O. di Villa D'Agri

CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

SISTEMA PRINCIPALE

ANALISI	SEDE	N. TEST/ANNO	FREQUENZA ESECUZIONE TEST	TEST/ GIORNO
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	P.O. DI LAGONEGRO	30.000 800	7/7	100
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	P.O. DI CHIAROMONTE	30.000 800	7/7	100
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	P.O. DI VENOSA	33.000 1.200	7/7	110
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	P.O. DI MELFI	30.000 1.000	7/7	100
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI I	P.O. DI VILLA D'AGRI	45.000 1.200	7/7	125
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	POLIAMBULATORIO DI POTENZA	15.000 400	5/7	50

Il numero è stato ricavato dalle determinazioni effettuate all'utenza interna ed esterna con un incremento, decurtate di quelle da effettuarsi in routine su grosse strumentazioni già presenti in laboratorio, con un incremento delle quantità per vari tipi di controlli (CQI e VEQ), calcolato nella misura del 10%.

SISTEMA SECONDARIO

ANALISI	SEDE	N. TEST/ANNO	FREQUENZA ESECUZIONE TEST	TEST/GIORNO
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA	P.O. DI LAGONEGRO (back-up)	---	saltuaria	---
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA	P.O. DI LAURIA	15.000	7/7	50
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA	P.O. DI MARATEA	15.000	7/7	50
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA	P.O. DI VENOSA (back-up)	---	saltuaria	---
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA	P.O. DI MELFI (back-up)	---	saltuaria	---
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA	P.O. DI VILLA D'AGRI	---	saltuaria	125
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA	CENTRO TRASFUSIONALE DEL P.O. DI VILLA D'AGRI	5.000	6/7 + URGENZE	

Il numero è stato ricavato dalle determinazioni effettuate all'utenza interna ed esterna con un incremento, decurtate di quelle da effettuarsi in routine su grosse strumentazioni già presenti in laboratorio, con un incremento delle quantità per vari tipi di controlli (CQI e VEQ), calcolato nella misura del 10%.

Il numero degli esami eseguiti per i sistemi richiesti per "Back-up" non è desumibile e, pertanto, deve essere fornito un numero di kit per assicurare l'attivazione del sistema quando necessario coprendo l'intero arco temporale, e tenendo in considerazione le scadenze dei kit.

N.B.

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi.
Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio.
- Ciascuna Ditta accludere all'offerta il proprio listino e lo sconto sui prodotti in esso presenti, e non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze.
Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE CHE OGNI STRUMENTO DEVE POSSEDERE:

SISTEMA PRINCIPALE

Lo strumento ematologico dovrà essere in grado di soddisfare pienamente le esigenze operative del settore di Ematologia e, in considerazione delle particolari patologie presenti sul territorio, di garantire la disponibilità del più alto grado di informazioni necessario, sia ai professionisti del Laboratorio che ai medici di reparto.

Esso deve di conseguenza avere le seguenti caratteristiche di minima (la mancanza di uno solo dei requisiti rappresenta motivo di esclusione):

N. ORD.	REQUISITI
1	Analizzatore automatico nuovo e di ultima generazione
2	Determinazione in completa automazione di Emocromo, con determinazione dei seguenti parametri principali: WBC,RBC,Hb,Hct,MCV,MCH,MCHC,RDW,PLT,MPV,PCT,PDW e percentuale e numero assoluto di linfociti, monociti, neutrofili, eosinofili, basofili e cellule patologiche
3	Cadenza analitica uguale o superiore a 100 campioni/ora per emocromo e formula leucocitaria
4	Campionatore automatico con aspirazione da provetta primaria chiusa
5	Caricamento in continuo mediante racks e capacità area di carico di almeno 100 campioni
6	Possibilità di analisi dei campioni urgenti (STAT)
7	Possibilità di analisi reticolocitaria in completo automatismo da provetta primaria in un unico campionamento (analisi contemporanea di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti)
8	Conteggio reticolociti in assoluto ed in percentuale
9	Identificazione positiva dei campioni con lettore di bar-code
10	Controllo di qualità giornaliero e cumulativo
11	Stampa dei risultati con referto paziente numerico, grafico e con formula leucocitaria ed archiviazione dati di almeno 10.000 pazienti richiamabili
12	Reagenti pronti all'uso
13	Collegamento bidirezionale con Host computer al sistema di gestione in uso nel Laboratorio e fornitura di eventuale personal computer necessario per l'interfacciamento e la gestione Host Query, nonché assistenza software di collegamento per ciascun contaglobuli

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature da fornire devono essere conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAMENTO

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico, i personal computer di cui al punto 13 dovranno essere di ultima generazione dotati di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Ogni computer deve essere dotato di n. 2 porte seriali configurabili come com1 e com2, e di 3 porte USB, presenza di tutti i software forniti e di programmi di utilità (OFFICE) regolarmente licenziati.

Nella fornitura devono essere compresi monitor, stampanti laser, stampanti termiche per codici a barre e schede di rete per l'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio.

Per quanto riguarda l'interfacciamento al sistema gestionale dei laboratori (LIS), di cui alla voce 13 delle caratteristiche sopra riportate, si precisa che esso è riferito a tutti i contaglobuli ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

Si riportano in allegato a parte le condizioni di fornitura che le Ditte che hanno sviluppato i programmi del software gestionale in uso presso i Laboratori di analisi interessati alla fornitura, curandone anche la relativa assistenza tecnica, si impegnano a rispettare con tutti gli operatori economici interessati a partecipare alla gara:

PRESIDIO OSPEDALIERO UNIFICATO MELFI E VENOSA

- A.C.S. ADVANCED COMPUTER SYSTEMS S.r.l., con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 – telefono 0883-482708 (751) –fax 0883-489615



PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI, LABORATORIO DI ANALISI DEL POLIAMBULATORIO B. MADRE TERESA DI CALCUTTA DI POTENZA

- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Venezia 23, telefono 02 - 24126871, fax 02 -24126870, e-mail software team@sw.it.

PRESIDIO OSPEDALIERO UNIFICATO DEL LAGONEGRESE COSTITUITO DAGLI OSPEDALI DI LAGONEGRO, LAURIA E MARATEA, IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE

- ASSEL S.r.l. corrente in Guidonia (RM), via E. Versanti 8-13/A- (Z.I. via Tiburtina Km 18.300), tel 0774/357492-374176, fax 0774/372179-379190

Sono altresì a carico della ditta aggiudicataria, tutte le spese per l'hardware e il software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione. Le caratteristiche individuate devono essere considerate come minime.

Eventuali ulteriori informazioni relative all'interfacciamento dovranno essere richieste alle Ditte ACS INFORMATICA, ASSEL S.r.l. e SOFTWARE TEAM S.r.l., che gestisce i software dei Laboratori.

L'interfacciamento si intende come trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi al gestionale.

La Ditta del S.W. indicherà anche la marca ed il modello della stampante del codice a barre da fornire, il cui costo è da stimarsi massimo in € 800,00 + Iva.

Fermo restando i diritti di proprietà sul software che certamente si riconoscono alle Ditte fornitrici, tuttavia i dati prodotti sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria e, pertanto, le Ditte fornitrici debbono far sì che essi restino nelle disponibilità dell'Azienda Sanitaria per la conservazione e la consultazione anche allorquando il rapporto con le medesime Ditte fornitrici venga a cessare.

Considerato che questo può avvenire con modalità diverse, devono essere definite e concordate prima dell'inizio del contratto, nel rispetto della normativa vigente sulla "Privacy".

DOVRA' INOLTRE ESSERE FORNITO:

Tutto il necessario per il funzionamento del sistema e la corretta esecuzione dei test annui richiesti compresa la

Refertazione: stampanti, carta per il referto, toner e idoneo gruppo di continuità per ogni strumento.

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEI LABORATORI

Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:

Tutti i Laboratori dei PP.OO. destinatari delle forniture, sono aperti h.24, con turni di guardia attiva o con turni di pronta reperibilità su chiamata 7gg/7.

Il Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri utilizza l'apparecchiatura tutti i giorni feriali dalle ore 8,00 alle ore 14,00, oltre alle urgenze.

Il Laboratorio di analisi del Poliambulatorio di Potenza utilizza l'apparecchiatura tutti i giorni feriali, sabato escluso, dalle ore 8,00 alle ore 14,00.



LOTTO N. 2: FORNITURA "IN SERVICE" DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI AL SETTORE COAGULAZIONE

Lotto unico comprendente l'aggiudicazione dei sistemi principali e secondari per l'esecuzione di test coagulativi

Sistemi richiesti:

SISTEMA PRINCIPALE

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di n. **5 analizzatori** automatici nuovi, **tutti uguali**, e di ultima generazione, da banco, per esami coagulativi, cromogenici e immunologici, nonché tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni così come indicate nel presente capitolato.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Chiaromonte
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Venosa
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri

SISTEMA SECONDARIO

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di n. **6 analizzatori** automatici nuovi, **tutti uguali**, e di ultima generazione, da banco, per esami coagulativi, cromogenici e immunologici uguali ai sistemi principali, ovvero diversi ma che utilizzino le stesse tecnologie e gli stessi reattivi degli analizzatori del sistema principale, con cadenza analitica anche inferiore, ma con campionatore automatico, nonché tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni così come indicate nel presente capitolato.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro (back-up)
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lauria
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Maratea
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi (back-up)
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri (back-up)
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Poliambulatorio di Potenza

CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

SISTEMA PRINCIPALE

ANALISI	LAGONEGRO	CHIAROMONTE	VENOSA	MELFI	VILLA D'AGRI	FREQUENZA ESECUZIONE TEST (gg)
PT	20.000	20.000	18.000	18.000	31.000	7/7
APTT	12.500	12.500	16.000	16.000	18.000	7/7
FIBRINOGENO	5.000	5.000	5.000	8.000	15.000	7/7
ANTITROMBINA III	1.500	1.500	1.500	1.000	2.000	7/7
D-DIMERO	250	250	800	600	2.000	7/7
PROTEINA C COAGULATIVA	250	250	----	300	250	2/7
PROTEINA S LIBERA	250	250	----	300	250	2/7
APCR-V LEYDEN	----	----	200	---	----	2/7

Il numero è stato ricavato dalle determinazioni effettuate all'utenza interna ed esterna con un incremento, con un incremento delle quantità per vari tipi di controlli (CQI e VEQ), calcolato nella misura del 10%.



SISTEMA SECONDARIO

ANALISI	LAURIA	MARATEA	LAGONEGRO BACK-UP	MELFI BACK-UP	VILLA D'AGRI BACK-UP	POLIAMBULA TORIO DI POTENZA	FREQUENZA ESECUZIONE TEST (gg)
PT	10.000	10.000	----	----	----	10.000	7/7
APTT	4.000	4.000	----	----	----	4.000	7/7
FIBRINOGENO	1.000	1.000	----	----	----	2.000	7/7
ANTITROMBINA III	250	250	----	----	----	500	7/7
D-DIMERO	100	100	----	----	----	200	7/7

Limitatamente al Laboratorio di analisi del Poliambulatorio di Potenza, la frequenza di esecuzione dei test è di 5/7 gg.

Il numero delle determinazioni è stato ricavato dalle prestazioni effettuate all'utenza interna ed esterna con un incremento, per vari tipi di controlli (CQI e VEQ), calcolato nella misura del 10%. Il numero degli esami eseguiti per i sistemi richiesti per "Back-up" non è desumibile e, pertanto, deve essere fornito un numero di kit necessari ad assicurare l'attivazione del sistema quando necessario coprendo l'intero arco temporale e tenendo in considerazione le scadenze dei kit.

N.B.

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi.
Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio.
- Ciascuna Ditta accludere all'offerta il proprio listino e lo sconto sui prodotti in esso presenti, e non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze.
Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito, e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE CHE OGNI STRUMENTO DEVE POSSEDERE:

SISTEMA PRINCIPALE

Deve avere le seguenti caratteristiche di minima (la mancanza di uno solo dei requisiti rappresenta motivo di esclusione):

N. ORD.	REQUISITI
1	Livello di automazione totale con accesso random.
2	Esecuzione di test con metodo coagulativo, cromogenico, immunologico;
3	Cadenza analitica superiore 80 test/ora per qualsiasi test scelto dall'operatore: PT, PTT, Fibrinogeno Clauss etc. non inferiore a 150 test/ora per PT
4	Sezione portacampioni con possibilità di caricamento in continuo dei tubi primari o di tubi di diverso tipo e/o coppette, con capacità di almeno 50 campioni
5	Stand-by 24 ore/ 24 ore, con sezione porta reagenti a temperatura controllata
6	caricamento in continuo di campioni in urgenza

N. ORD.	REQUISITI
7	Identificazione positiva dei campioni mediante bar-code
8	Ago campionatore per reagenti e campione a temperatura controllata e con sensori di livello
9	Programma di controllo di qualità con multiregole di Westgard;
10	Possibilità di esecuzione dei test in diluizione multipla in automatico per il controllo degli inibitori dei fattori
11	Possibilità di esecuzione del fibrinogeno sia con metodo Clauss, sia derivato dal PT
12	Possibilità di esecuzione di reflex testing: esecuzione automatica di test aggiuntivi programmabili dall'operatore, esecuzione automatica anche del fibrinogeno Clauss quando il fibrinogeno derivato eccede i valori prefissati
13	Possibilità di inserire test personalizzati
14	Possibilità di inserire tutte le metodiche richieste in linea contemporaneamente con possibile riesecuzione automatica dei test fuori range
15	Stampa automatica dei risultati con scheda paziente ed archivio dati
16	Gruppo di continuità a corredo di ciascuno strumento
17	Software di gestione con predisposizione di interfacciamento ad Host e Collegamento bidirezionale con Host computer al sistema di Gestione in uso nel Laboratorio e fornitura di eventuale PC necessario per l'interfacciamento e la gestione Host Query, nonché assistenza software di collegamento per ciascun analizzatore

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature da fornire devono essere conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAMENTO

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico, i personal computer di cui al punto 17 dovranno essere di ultima generazione dotati di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Ogni computer deve essere dotato di n. 2 porte seriali configurabili come com1 e com2, e di 3 porte USB, presenza di licenze di tutti i software forniti e di programmi di utilità (OFFICE) regolarmente licenziati.

Nella fornitura devono essere compresi monitor, stampanti laser, stampanti termiche per codici a barre e schede di rete per l'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio.

Per quanto riguarda l'interfacciamento al sistema gestionale dei laboratori (LIS), di cui alla voce 17 delle caratteristiche sopra riportate, si precisa che esso è riferito a tutti gli analizzatori ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

Si riportano in allegato a parte le condizioni di fornitura che le Ditte che hanno sviluppato i programmi del software gestionale in uso presso i Laboratori di analisi interessati alla fornitura, curandone anche la relativa assistenza tecnica, si impegnano a rispettare con tutti gli operatori economici interessati a partecipare alla gara:

PRESIDIO OSPEDALIERO UNIFICATO MELFI E VENOSA

- A.C.S. ADVANCED COMPUTER SYSTEMS S.r.l., con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 – telefono 0883-482708 (751) –fax 0883-489615



PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI, LABORATORIO DI ANALISI DEL POLIAMBULATORIO B. MADRE TERESA DI CALCUTTA DI POTENZA

- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Venezia 23, telefono 02 - 24126871, fax 02 -24126870, e-mail software team@sw.it.

PRESIDIO OSPEDALIERO UNIFICATO DEL LAGONEGRESE COSTITUITO DAGLI OSPEDALI DI LAGONEGRO, LAURIA E MARATEA, IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE

- ASSEL S.r.l. corrente in Guidonia (RM), via E. Versanti 8-13/A- (Z.I. via Tiburtina Km 18.300), tel 0774/357492-374176, fax 0774/372179-379190

Sono altresì a carico della ditta aggiudicataria, tutte le spese per l'hardware e il software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione. Le caratteristiche individuate devono essere considerate come minime.

Eventuali ulteriori informazioni relative all'interfacciamento dovranno essere richieste alle Ditte ACS INFORMATICA, ASSEL S.r.l. e SOFTWARE TEAM S.r.l., che gestisce i software dei Laboratori.

L'interfacciamento si intende come trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi al gestionale.

La Ditta del S.W. indicherà anche la marca ed il modello della stampante del codice a barre da fornire, il cui costo è da stimarsi massimo in € 800,00 + Iva.

Fermo restando i diritti di proprietà sul software che certamente si riconoscono alle Ditte fornitrici, tuttavia i dati prodotti sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria e, pertanto, le Ditte fornitrici debbono far sì che essi restino nelle disponibilità dell'Azienda Sanitaria per la conservazione e la consultazione anche allorquando il rapporto con le medesime Ditte fornitrici venga a cessare.

Considerato che questo può avvenire con modalità diverse, devono essere definite e concordate prima dell'inizio del contratto, nel rispetto della normativa vigente sulla "Privacy".

DOVRA' INOLTRE ESSERE FORNITO:

Tutto il necessario per il funzionamento del sistema e la corretta esecuzione dei test annui richiesti compresa la

Refertazione: stampanti, carta per il referto, toner e idoneo gruppo di continuità per ogni strumento.

CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

Caratteristiche valutate ai fini della scelta:

N. ORD.	REAGENTI
1	PT: tromboplastina ricombinante umana, con ISI prossimo al valore dello standard internazionale (circa 1) o, comunque, tromboplastina ad alto grado di purezza sempre con ISI vicino allo standard internazionale
2	APTT: reagente pronto all'uso, con attivatore (acido ellagico o silice)
3	Reagente Trombina per la determinazione del Fibrinogeno di CLAUSS
4	D-Dimero: metodica automatizzata basata su particelle di lattice legate ad anticorpi monoclonali con elevato valore predittivo negativo. Tempo di esecuzione rapido
5	APC Resistenza: metodica basata sull'uso di un reagente APTT con prediluizione del campione in plasma carente di fattore V, caratterizzata da elevata sensibilità e specificità per la mutazione V Leyden
6	AT III cromogenica
7	Proteina C: metodo coagulativo o cromogenico
8	Proteina S: metodo coagulativo o cromogenico



Per ogni reagente deve essere disponibile la metodologia di applicazione, e deve essere indicata per ogni metodo la linearità, la stabilità dopo ricostituzione, il taglio delle confezioni fornite e la documentazione tecnica per ogni parametro richiesto.

La fornitura dovrà tener conto anche dei test necessari per calibrazione e ripetizioni.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test richiesti compreso tutti i reattivi accessori, calibratori etc.

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEI LABORATORI

Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:

Tutti i Laboratori dei PP.OO. destinatari delle forniture, sono aperti h. 24, con turni di guardia attiva o con turni di pronta reperibilità su chiamata 7gg/7.

Il Laboratorio di analisi del Poliambulatorio di Potenza utilizza l'apparecchiatura tutti i giorni feriali, sabato escluso, dalle ore 8,00 alle ore 14,00.

ALLEGATI:

- Condizioni di fornitura della Ditta A.C.S. s.r.l. per gli interfacciamenti previsti per i laboratori di analisi dei PP.OO di Venosa, Melfi;
- Condizioni di fornitura della Ditta SOFTWARE TEAM S.r.l. per gli interfacciamenti previsti per i laboratori di analisi del P.O. di Villa D'Agri e Poliambulatorio di Potenza
- Condizioni di fornitura della Ditta ASSEL s.r.l. per gli interfacciamenti previsti per i laboratori di analisi dei PP.OO. di Lagonegro, Chiaromonte, Lauria, Maratea;