



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA UNITÀ LOCALE SOCIO SANITARIA N. 10
"VENETO ORIENTALE"

Sede Direzionale:
Piazza De Gasperi, n.5 - 30027 San Donà di Piave (VE) Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 02799490277

Allegato n.1 del Capitolato speciale

CAPITOLATO TECNICO

Art. n. 1 Specifiche tecniche e Descrizione dei lotti

Il presente documento costituisce parte integrale e contestuale del Capitolato Speciale, al quale viene allegato come parte integrante e contestuale dello stesso, avente ad oggetto la fornitura per l'U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica dell'ULSS n.10 di "due sistemi analitici: uno in grado di effettuare il dosaggio quantitativo dell'emoglobina glicata HbA1c, dell'emoglobina fetale, dell'emoglobina A2 e lo screening delle varianti emoglobiniche patologiche; un altro il dosaggio della CDT (carbohydrate deficient transferrin); entrambi con tecnica HPLC (cromatografia liquida ad alta prestazione) per l'esecuzione degli esami per la U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica dell'ULSS 10 "Veneto Orientale".

La fornitura è suddivisa in **due lotti aggiudicabili singolarmente** e così suddivisi:

LOTTO 1 – BASE D'ASTA € 210.000,00

CIG 37682813DA

- N. 2 (due) strumenti identici, completamente automatizzati, ciascuno in grado di eseguire il dosaggio sia dell'emoglobina glicata (HbA1c) che il dosaggio e identificazione delle emoglobine A2, F e varianti patologiche, con il principio della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC);
- Metodo di misura dell'emoglobina glicata (HbA1c) conforme alle standardizzazioni internazionali DCCT e IFCC;
- Uno strumento verrà installato presso il Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Jesolo per l'esecuzione del dosaggio dell'emoglobina glicata (HbA1c);
- L'altro strumento verrà installato presso il Laboratorio del Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave per l'esecuzione di HbA2, HbF e varianti emoglobiniche;
- Entrambi gli strumenti dovranno essere il backup uno dell'altro ed avere adeguata cadenza analitica per il numero di test richiesti. Inoltre andranno collegati al sistema informatico del Laboratorio.

LOTTO 2 – BASE D'ASTA € 150.000,00

CIG3768300388

- N. 1 (uno) strumento per la determinazione della CDT (carbohydrate deficient transferrin), con il principio della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC);
- Lo strumento verrà installato presso il Laboratorio del Presidio Ospedaliero di Portogruaro e dovrà avere adeguata cadenza analitica per il numero di test richiesti. Andrà inoltre interfacciato al sistema informatico del Laboratorio.

Il numero annuo di determinazioni presunte per ciascuno dei due lotti è il seguente:

Lotto n. 1	
Test	n. Test per anno
Emoglobina Glicata Hb A _{1c}	32.500
Emoglobina A ₂ + Varianti emoglobiniche	1.750

Dipartimento Risorse Finanziarie
Unità Operativa Complessa Risorse Materiali e Patrimoniali

Dirigente dott. Giuseppe Benzon
Referente istruttoria: dott. Gian Marco Rizzetto

e-mail:
ufficio.approvvigionamenti@ulss10.veneto.it
GianMarco.Rizzetto@ulss10.veneto.it
Tel. 0421228144
Tel. 0421228130
Fax 0421228122

www.ulss10.veneto.it

Lotto n. 2	
Test	n. Test per anno
CDT (Transferrina carboidrato defic.)	2.000
Catecolamine	1.000
Acido vanil mandelico	800
Acido 5 idrossi indolacetico	600

La quantità di test indicate s'intendono come totali, comprensive del materiale necessario per l'esecuzione dei test. I test ripetuti per fermo e/o guasto macchina saranno a carico della ditta assegnataria.

La ditta dovrà tenere conto, nella formulazione dell'offerta, del rendimento effettivo e non teorico del materiale proposto al fine di non gravare l'Azienda U.L.S.S. 10 "Veneto Orientale" di ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avvinamento, la stabilità del prodotto a bordo in relazione ai carichi di lavoro e quant'altro non precisato nelle specifiche tecniche).

L'assegnazione della fornitura dovrà essere comprensiva di:

- Tutto il materiale necessario per l'esecuzione degli esami richiesti (materiale di consumo, reagenti, calibratori, controlli, il materiale ed accessori di consumo compresi carta e toner o inchiostri per stampanti);
- Un ulteriore materiale per il controllo Interno (CQI) ma prodotto da ditta diversa. Con caratteristiche chimico-fisiche simili ai campioni umani e con almeno 2 livelli diversi le cui concentrazioni dovranno essere preferibilmente vicine alle concentrazioni decisionali cliniche;
- Servizio di VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) per i test richiesti;
- Strumentazione idonea a sostenere in maniera adeguata il carico di lavoro così come configurato dalla richiesta dei test da eseguire – la strumentazione sarà oggetto di valutazione tecnica per la formazione del punteggio necessario all'aggiudicazione;
- Assistenza tecnica;
- Formazione e addestramento del personale;
- Aggiornamento gratuito delle apparecchiature e dei reagenti in caso di nuove implementazioni tecnologiche o software, anche decise dal servizio committente.

Quindi, per quanto riguarda il CQI (Controllo di Qualità Interno) le ditte interessate dovranno fornire due tipi di materiali:

1. Uno della stessa ditta produttrice dei reattivi, che abbia un valore assegnato (a due tre livelli) necessario per la validazione della calibrazione.
2. Un altro controllo (a due tre – livelli) diverso ed indipendente dal precedente fornito assieme ai reattivi e prodotto da terze parti o ditta diversa da quella produttrice dei reattivi. Necessario per la validazione della serie analitica.

Per quanto riguarda la VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) viene richiesto un controllo di terze parti diverso dalla ditta produttrice dei reattivi che abbia un valore assegnato di terze parti diverso dalla ditta produttrice dei reattivi a due e tre livelli, 3 – 4 esercizi anno. Dovrà quindi essere fornito materiale di controllo della VEQ di Centri e/o laboratori qualificati (come ad esempio il Centro di Ricerca Biomedica della Regione Veneto - Programma Regionale per la Ricerca Biomedica – c/o Servizio Medicina di Laboratorio Azienda Ospedaliera Università Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova).

Le quantità sopraindicate, nel corso della fornitura, potranno variare in più e in meno entro il limite massimo del 20% (venti per cento) senza che la Ditta abbia a pretendere variazioni di prezzo.

Art. n. 2 *Caratteristiche tecniche della strumentazione e reattivi*

La ditta assegnataria del relativo lotto dovrà mettere a disposizione la seguente strumentazione:

Lotto	Strumento	Ubicazione
n. 1	Due (2) strumenti identici, uno per ognuna delle sedi specificate a lato, ciascuno in grado di eseguire sia l'emoglobina glicata (HbA _{1c}) sia la HbA ₂ , HbF e varianti emoglobiniche di adeguata potenzialità.	I. San Donà di Piave II. Jesolo
n. 2	Uno (1) Strumento per il dosaggio della CDT e altro.	Portogruaro

REQUISITI DELLA STRUMENTAZIONE E DEI REAGENTI

- Strumentazione nuova e di ultima generazione;
- I reagenti devono essere forniti pronti per l'uso preferibilmente ordinabili separatamente;
- La strumentazione deve garantire la completa automazione dell'analisi, con caricamento continuo del campione, e l'utilizzo di provetta madre tappata;
- Il sistema deve essere in grado di separare la frazione labile dell'emoglobina glicata (Base di Schiff) preferibilmente con metodo cromatografico;
- Il sistema deve garantire la quantificazione e il dosaggio di HbA_{1c}, HbF e HbA₂ e delle varianti emoglobiniche;
- Il sistema dovrà essere completamente interfacciabile in modo bidirezionale al sistema informatico del laboratorio;
- Il CDT dev'essere espresso in % (Misura della quantità relativa della singola Isoforma della transferrina),
- Per il lotto n. 2 la strumentazione può essere ricondizionata e non interfacciata.

La strumentazione deve possedere, inoltre, tutti i dispositivi utili per evitare danni agli operatori, nel rispetto delle prescrizioni previste dalla normativa in materia di sicurezza ed in particolare dal D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.

La ditta dovrà attestare che la strumentazione preposta è conforme alla normativa di sicurezza CEI di riferimento (tale attestazione è da includersi nella documentazione tecnica richiesta).

La consegna ed installazione della strumentazione dovrà avvenire entro 30 (trenta) giorni dalla data di comunicazione dell'assegnazione, mentre il collaudo entro 15 giorni dalla consegna alla presenza del Responsabile del Laboratorio o suo Delegato.

La strumentazione deve essere resa funzionante e consegnata, completa di ogni parte, compresi i cavi di alimentazione, unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità, in particolare:

- n. 2 copie del manuale in italiano in forma cartacea
- n. 2 copie del manuale in italiano in forma elettronica
- n. 1 manual service
- schede tecniche del dispositivo
- elenco delle normative che deve rispettare
- certificazioni di conformità

I reagenti e il materiale di consumo necessario per l'esecuzione degli esami predetti dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. n. 332/2000 ad oggetto "attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico -diagnostici in vitro"

Art. n. 3 Assistenza tecnica

Dovrà essere garantita gratuitamente l'assistenza tecnica *full risk* (inclusa nel canone di locazione) della strumentazione fornita di cui al precedente articolo 3 per l'intero periodo contrattuale, in particolare, l'assistenza predetta dovrà comprendere:

- **Interventi di manutenzione preventiva**, tali da garantire la corretta funzionalità della strumentazione. Saranno previsti almeno n. 2 interventi/anno ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità;
- **interventi correttivi**, in caso di guasto, da effettuarsi entro 24 ore dalla chiamata;
- **la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio** sia per la manutenzione preventiva che correttiva;
- **la sostituzione della strumentazione** in caso d'irreparabilità e/o di prolungato fermo macchina (superiore a 72 ore dalla chiamata);
- **le verifiche di sicurezza elettrica** previste dalle norme CEI 62-5 e 66-5.

Tutti gli interventi di assistenza tecnica devono essere comprovati da una scheda di lavoro, firmata dal tecnico della Ditta e dal Responsabile dell'Unità Operativa (o suo delegato) presso la quale è stato effettuato l'intervento.

Art. n. 4 *Addestramento del personale*

Dovrà essere fornito gratuitamente l'addestramento certificato, in loco, del personale tecnico addetto all'esecuzione dei test con rilascio di certificazione normativa da parte della ditta che esegue l'addestramento.

Le ditte che intendono partecipare alla gara dovranno specificare la qualità e la quantità dei corsi di aggiornamento (master, congressi, meeting) come parte integrante dell'offerta e costituirà parte della valutazione tecnica.

Art. n. 5 *Aggiornamento tecnologico*

La ditta aggiudicataria della fornitura dovrà assicurare l'aggiornamento gratuito delle apparecchiature e dei reagenti in caso di nuove implementazioni tecnologiche o software, anche decise dal servizio committente.

È richiesto l'elenco delle strutture in cui è presente l'oggetto della fornitura a titolo di referenza.

Art. n. 6 *Sicurezza sul lavoro*

Si richiama quanto previsto dall'art. 5 del disciplinare di gara.