



CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale della fornitura per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "IZSVe", "Istituto" o "Stazione Appaltante").

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA

Il presente capitolato tecnico ha ad oggetto il servizio di noleggio e fornitura dei relativi reagenti di n. 1 sistema analitico integrato (modulare) per chimica clinica e immunometria per l'esecuzione dell'attività di analisi svolta presso la SCS3 Diagnostica Specialistica Istologia e Parassitologia – Servizio di Medicina di Laboratorio dell'IZSVe.

Il sistema analitico dovrà garantire l'esecuzione degli esami di chimica clinica e di immunometria indicati nel relativo paragrafo dedicato e dovrà essere costituito dai seguenti elementi:

- a) **apparecchiatura a noleggio**, dotata di *software middleware* e collegamento all'host computer, conforme alle caratteristiche in seguito specificate e caratterizzata da un livello tecnologico avanzato e dal rispetto dei requisiti prescritti dalla normativa vigente, in grado di eseguire gli esami in seguito specificati;
- b) **reagenti** (specifici ed ausiliari) necessari per tutte le sedute analitiche in seguito indicate singolarmente per ogni linea produttiva, compresi i reagenti per le calibrazioni ed i controlli di qualità interni;
- c) **calibratori e controlli di qualità interni** (questi ultimi da eseguirsi su due livelli, per tutti i test, ad ogni seduta, su tutte le apparecchiature preposte all'esecuzione dei relativi test) ed eventuali **materiali di consumo ed accessori** (es. cuvette di lettura, puntali, coppette, sistemi di caricamento, carta, inchiostri e relative cartucce, ecc) per una corretta esecuzione, in routine ed in urgenza, su siero, plasma, urina o altri liquidi biologici indicati, di tutti gli esami previsti;
- d) **sistema di deionizzazione dell'acqua**;
- e) **software middleware** per la gestione dei dati di laboratorio provenienti dall'area analitica interfacciabile con lo strumento oggetto della fornitura e con altri presenti in laboratorio;
- f) **assistenza tecnica** comprendente:
 - trasporto ed installazione, escluse le eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche;
 - messa in funzione e sistema di deionizzazione d'acqua;
 - manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria;
 - aggiornamenti e nuovi *release* di programma;
 - formazione di tutto il personale addetto per l'avvio ed il corretto utilizzo del sistema, compresi eventuali aggiornamenti, espletata da personale qualificato;
- g) **collegamento con il sistema informatizzato di gestione dell'IZSVe**: il sistema analitico deve interfacciarsi con il sistema gestionale dell'IZSVe Izilab, fornito dalla società Infocer S.r.l. (tel. 041 2002477; mail: info@infocer.com; PEC: infocer@pec.it. Website: <http://www.infocer.com>. Referente Fabio Benvegnù - fabio@infocer.com).

Sono a carico dell'operatore economico il progetto di integrazione (definizione del flusso dei dati da scambiare) ed i relativi costi di integrazione di propria competenza (si precisa che il sistema informatizzato di gestione dell'IZSVe opera su database firebird e fornisce file in formato testo o xml).

Si precisa che il sistema, i reagenti e servizi dovranno essere conformi alla normativa vigente applicabile.

Il sistema analitico deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

- strumentazione integrata composta da un modulo di chimica clinica e uno di immunometria comprensiva di sistema di deionizzazione dell'acqua;
- i sistemi diagnostici forniti dovranno eseguire i test riportati nelle Tabelle 1 e 2 del relativo paragrafo dedicato del presente Capitolato Tecnico (art. 2), con principi analitici indicati o equivalenti a quelli indicati;
- produttività complessiva di almeno 400 test/ora, escluso ISE per la parte fotometrica e di almeno 100 test/ora per la parte immunometrica;
- possibilità di caricamento continuo di tubi primari e secondari con riconoscimento positivo codice a barre;
- identificazione automatica di reattivi tramite codice a barre;
- reagenti liquidi, pronti all'uso, senza alcun intervento di preparazione del reagente da parte dell'operatore la cui attività deve essere limitata al solo caricamento *on-board*;
- utilizzo contemporaneo di diversi tipi di provette primarie: (13 x 75mm, 13 x 100 mm, 16 x 75 mm, 16 x100 mm) e possibilità di gestione di provette pediatriche per campioni scarsi;
- valutazione della qualità del campione mediante misura quantitativa degli indici di emolisi, lipemia e ittero;
- sistema di riconoscimento di coagulo e di livello per i campioni;
- unità ISE per la misurazione in potenziometria indiretta e/o diretta degli elettroliti Na, K, CL;
- possibilità di applicazione di metodiche analitiche anche di parte terza (canali aperti per la chimica clinica);
- disponibilità complessiva di almeno 40 test in linea per la parte fotometrica e non inferiore a 25 per la parte immunometrica;
- gestione dedicata dei campioni prioritari;
- pre e post diluizioni automatiche per le metodiche che lo richiedano;
- alloggiamento reagenti refrigerato;
- i metodi di misura degli enzimi (AST, ALT, ALP, GGT, LDH) devono essere quelli raccomandati dall'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) e relativi aggiornamenti, per gli ormoni steroidei deve essere provata la correlazione con i metodi di riferimento (HPLC/MS);
- il numero di determinazioni riportato nelle tabelle del paragrafo dedicato del presente Capitolato Tecnico rappresenta i test referatati: le quantità di materiali offerti dovranno pertanto prevedere in aggiunta, i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità, delle calibrazioni, di eventuali ripetizioni, considerando, la stabilità a bordo dei reagenti dopo ricostituzione, la stabilità delle calibrazioni e di tutti i fattori che possono incidere su un aumento del consumo dei reagenti;
- il sistema dovrà essere comprensivo di fornitura di un middleware per le attività di validazione collegato con il sistema gestionale dell'IZSVE (Izilab, gestito dalla società Infocer S.r.l. i cui contatti sono indicati all'art. 1, lettera e del presente Capitolato) che consenta:
 - la condivisione e la rielaborazione di tutti i dati prodotti dal sistema analitico;
 - la visualizzazione di tutti risultati per singolo paziente e per singola accettazione;
 - la programmazione di regole di validazione che comprendano risultati, allarmi strumentali;
 - la visualizzazione dei risultati del CQI;
 - l'invio dei dati relativi ai controlli di qualità ad un sistema gestionale di parte terza;
 - l'archivio storico dei dati;
 - possibilità di interfacciare strumentazione di parti terze.

In ossequio al d.lgs. n. 50/2016 si precisa che ove le specifiche tecniche menzionino una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, o facciano riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica, tale marchio, brevetto, tipo, origine, produzione sarà utilizzato quale parametro per

valutare l'ammissibilità di ulteriori beni della stessa tipologia con caratteristiche assolutamente equivalenti a quelle individuate con la specifica del marchio/brevetto/tipo/origine/produzione.

2. FABBISOGNI

Il sistema analitico dotato delle caratteristiche tecniche minime sopra descritte dovrà essere in grado di eseguire gli esami di chimica-clinica e di immunometria indicati nelle tabelle 1 e 2 che seguono e ove sono indicati gli esami e le relative determinazioni presunte per un arco temporale pari ad un anno:

➤ **Tabella 1. Test di chimica clinica richiesti:**

ESAME	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	PRINCIPIO ANALITICO OGGI IMPIEGATO	DETERMINAZIONI /ANNO
Glucosio	Siero/plasma/urine/altri l.	Esochinasi	3.200
Urea	Siero/plasma/urine/altri l.	Ureasi	4.000
Creatinina	Siero/plasma/urine/altri l.	Enzimatico	2.500
Acido urico	Siero/plasma/urine/altri l.	Uricasi	200
Proteine totali	Siero/plasma/ <u>urine/altri l.</u>	Biureto	3.500
Proteine urinarie	Urine/liquor	Cloruro di benzetonio	500
Albumina	Siero/plasma/ altri liquidi	BCG	2.500
Bilirubina Totale	Siero/plasma	DPD	3.000
Bilirubina Diretta	Siero/plasma	Malloy - Evelyn	1.000
Colesterolo	Siero/plasma	CHOD-PAP	3.000
Trigliceridi	Siero/plasma	GPO PAP	1.700
Calcio	Siero/plasma/urine	NM - BAPTA	2.800
Fosforo	Siero/plasma/urine	Fosfomolibdato	2.500
Magnesio	Siero/plasma/urine	Xilidil-blu	2.500
Ferro	Siero/plasma	Ferrozine	3.000
Sodio	Siero/plasma/urine	ISE	1.700
Potassio	Siero/plasma/urine	ISE	1.700
Cloro	Siero/plasma/urine	ISE	1.700
AST	Siero/plasma	IFCC senza PP	2.800
ALT	Siero/plasma	IFCC senza PP	2.000
LDH	Siero/plasma	IFCC	1.000
CPK	Siero/plasma	IFCC	3.000
ALP	Siero/plasma	IFCC	2.000
GGT	Siero/plasma	SZASZ	2.500
Amilasi totale	Siero/plasma/urine	IFCC	1.000
Lipasi	Siero/plasma	dggr	1.000
Ferritina	Siero/plasma	immunologico	100
UIBC	Siero/plasma	Ferrozine	100
Colinesterasi	Siero/plasma	Butirilcolina, Esacianoferrato	1.200
Bicarbonati	Siero/plasma	enzimatico	200
Fruttosamina	Siero/plasma	colorimetrico	100
Ammonio	Plasma	Enzimatico	100
Fenobarbital	Siero/plasma	colorimetrico	100

➤ **Tabella 2. Test di immunometria richiesti**

ESAME	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	PRINCIPIO ANALITICO OGGI IMPIEGATO	DETERMINAZIONI/ANNO
Progesterone	Siero/plasma	elettrochemiluminescenza	1.000
Cortisolo	Siero/plasma/urine	elettrochemiluminescenza	600
ACTH	Plasma	elettrochemiluminescenza	100
Insulina	Siero/plasma	elettrochemiluminescenza	100
Testosterone	Siero/plasma	elettrochemiluminescenza	100
Vitamina B12	Siero/plasma	elettrochemiluminescenza	100
Folati	Siero/plasma	elettrochemiluminescenza	100
T3 totale	Siero/plasma	elettrochemiluminescenza	100
T4 totale	Siero/plasma	elettrochemiluminescenza	200

3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori ricompresi nella fornitura oggetto di affidamento devono essere espletati nel rispetto delle seguenti modalità e termini, da intendersi quali caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura:

- 1) servizio di trasporto: porto franco presso Magazzino centrale dell'Istituto, sito in Viale dell'Università n. 10 a Legnaro (PD). Referente: Alberto Masiero (tel. 049 8084228, email: amasiero@izsvenezie.it);
- 2) servizio di consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione del sistema analitico: presso la sede centrale di Legnaro (PD), sita in Viale dell'Università n. 10, edificio A, piano secondo, stanze n. 27-28 (referente dott.ssa Annalisa Stefani, tel. 049 8084365; astefani@izsvenezie.it).

Costituisce onere dell'aggiudicatario la preventiva verifica dell'idoneità dei locali, di cui vengono allegate al presente Capitolato le **planimetrie (Allegato 1 e 2)**, al fine di verificare le condizioni che consentano il trasporto, l'installazione al piano ed il collaudo della strumentazione. A tal proposito si precisa che **PIZSVE dispone di un montacarichi per la consegna al piano, con dimensioni interne 1,7 m x 1,2 m; dimensioni porta: larghezza 1 metro, altezza 2 metri.**

Il **termine massimo accettato per la consegna è pari a n. 60 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine**; la data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con il referente del laboratorio destinatario che sarà indicato nel buono d'ordine; ove espressamente richiesto nel medesimo buono d'ordine, la consegna al piano ed il posizionamento dovranno essere preceduti da un sopralluogo preventivo da parte del personale dell'aggiudicatario da concordarsi con il referente già citato.

- 3) servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione e collaudo del sistema analitico: il termine massimo per la sua effettuazione è di **n. 15 giorni decorrenti dalla consegna del bene**; la data e l'ora esatta del collaudo dovranno essere previamente concordati con il referente dello stesso che sarà indicato nel buono d'ordine.

Durante la fase di collaudo l'appaltatore dovrà fornire, a titolo gratuito e senza alcun onere per la stazione appaltante, tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario alla definitiva messa a punto di tutte le metodiche sulle strumentazioni fornite, oltre alla necessaria assistenza tecnica. Ogni costo derivante dalle operazioni di prove tecniche di funzionamento e collaudo è a carico dell'aggiudicatario (mano d'opera del tecnico specializzato, set iniziale di funzionamento, uso delle apparecchiature di simulazione e misura, ecc.).

- 4) servizio di formazione al personale utilizzatore relativo al sistema analitico: lo stesso va programmato prima della messa in servizio dei sistemi per un periodo di tempo adeguato, per un massimo di una settimana, e deve comprendere sessioni sia teoriche che pratiche. Il numero di sessioni formative da programmare va subordinato al numero dei partecipanti coinvolti. Il personale va addestrato gradualmente da un livello base fino ad un livello avanzato al fine di operare correttamente ed efficacemente sui sistemi diagnostici offerti.

5) consegna del materiale di consumo: presso la sede centrale di Legnaro (PD), entro il termine massimo di **n. 10 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine**. La data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con i referente indicati nel buono d'ordine. Non saranno accettate consegne parziali, salvo diverso accordo tra le parti.

6) servizio di assistenza tecnica, manutenzione preventiva e correttiva:

Il contratto di noleggio avente ad oggetto i sistemi analitici oggetto della presente procedura comprende il servizio di assistenza e la manutenzione degli stessi, intesa quale manutenzione preventiva e correttiva *full risk*, con il seguente contenuto tecnico-prestazionale minimo:

- durata pari alla vigenza contrattuale (n. 36 mesi);
- avere validità per ogni parte e componente del bene e per un numero illimitato d'interventi ed essere comprensiva della fornitura dei componenti e ricambi necessari e alla sostituzione delle parti difettose, sia per difetti di fabbricazione che per fisiologica usura;
- essere comprensiva della manutenzione preventiva (ordinaria) avente ad oggetto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i controlli di sicurezza, regolazione, lubrificazione, calibrazione, sostituzione di eventuali parti difettose e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale delle apparecchiature;
- essere comprensiva della manutenzione correttiva (straordinaria), su chiamata, avente ad oggetto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga le apparecchiature che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.
- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico pari a n. 8 ore lavorative dalla chiamata, esclusi i giorni festivi;
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico pari a n. 40 ore lavorative esclusi i giorni festivi, successive al primo intervento tecnico seguente la chiamata, oltre le quali verrà fornito un sistema di back up;
- la manutenzione preventiva (ordinaria) e correttiva *full risk* (straordinaria) dovranno essere eseguite da personale tecnico specializzato;
- servizio di assistenza e manutenzione straordinaria per 5 giorni la settimana (da lunedì a venerdì), dalle ore 8:00 alle ore 17:00;
- è tollerato un massimo di 5 gg lavorativi di fermo dei sistemi analitici, esclusi i tempi di fermo macchina previsti per la manutenzione programmata, oltre i quali l'aggiudicataria è tenuta a provvedere alla sostituzione del sistema analitico o dei suoi componenti.

Il Progettista

Dott.ssa Marta Vascellari

- **Allegato 1**: planimetria edificio A, stanze 27 e 28
- **Allegato 2**: planimetria edificio A, stanze 27 e 28 con ascensore