

Alla Direzione Generale della
Fondazione "S.Raffaele-Giglio"
Sede

All'Ufficio Acquisti della
Fondazione "S.Raffaele-Giglio"
Sede

CAPITOLATO TECNICO EMATOLOGIA

Fornitura in "Service", con la formula del comodato d'uso gratuito , di n. due (2) Analizzatori Ematologici (Contaglobuli automatici) uguali, di cui uno da backup e per eventuale fermo-macchina, n. uno (1) Analizzatore Ematologico (Contaglobuli automatico) per le urgenze, e dei relativi prodotti di consumo, della durata di Tre (3) anni.

- Gli strumenti offerti devono essere nuovi , non ricondizionati e di ultima generazione.
- Le ditte aggiudicatarie restano impegnate a fornire un PC, con con Sistema Operativo compatibile al programma gestionale di laboratorio (DNLAB di Noemalife), per il collegamento al LIS (Laboratory Information System).Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono da intendersi a completo carico della ditta aggiudicataria.
- La ditta aggiudicataria resta impegnata a fornire tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire sulle macchine fornite, nel periodo previsto del service.
- Gli strumenti devono essere completi di stampanti laser per la refertazione grafica e numerica, nonché di idoneo gruppo di continuità.
- La fornitura deve essere completa, oltre che dei Reagenti e del Materiale di Consumo per le stampanti, anche di Sangue di Controllo TRE (3) livelli in quantità tale da poter effettuare almeno TRE (3) controlli giornalieri sulle macchine.

- La fornitura del Sangue deve prevedere l'iscrizione del laboratorio ad un Servizio di Controllo di Qualità Ematologico Interlaboratorio Nazionale per tutta la durata del service.
- Le Ditte aggiudicatrici si impegnano a sostituire lo strumento se mal funzionante, o se dovesse richiedere continui interventi entro i primi tre mesi dalla installazione.

PANNELLO DI TEST RICHIESTI

TEST	N° TEST / ANNO
Emocromi completi di formula leucocitaria a 5 popolazioni	70000
Conta Reticolociti	2000
Emocromi di urgenza	5000

CONDIZIONI MINIME DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

- **Vedi allegato 1**

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE DI ROUTINE

Strumenti nuovi e di ultima generazione con gruppo di continuità , banco da lavoro (se trattasi da strumenti da banco), pc gestionale, monitor LCD e stampante laser.
Analizzatori con campionatore di almeno 100 posti contemporaneamente, e relativo alloggio di un pari numero di campioni analizzati con volume di campionamento non superiore a 180 µL da campionatore automatico.
Cadenza analitica non inferiore a 100 campioni/ora reali per CBC + DIFF
Lettore di codice a barre integrato con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
Analisi manuale dei campioni da provetta chiusa e/o aperta senza utilizzo di rack.
Determinazione e refertazione di almeno 30 parametri, comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, di conteggio NRBC su tutti i campioni e dei Reticolociti.
Linearità del parametro WBC non inferiore a $300 \times 10^3 / \mu\text{L}$
Linearità del parametro RBC non inferiore a $6.5 \times 10^6 / \mu\text{L}$
Linearità del parametro PLT non inferiore a $3000 \times 10^3 / \mu\text{L}$
Determinazione degli Eritroblasti per tutti i campioni in percentuale e in valore assoluto senza reagente dedicato e correzione della formula in automatico.
L'analizzatore deve essere in grado di eseguire l'analisi cellulare del CSF e di altri liquidi biologici (approvati FDA o da altri organismi di qualità internazionali/nazionali)
Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati completi di tutte le distribuzioni grafiche, gestione in operatività multitasking.
Programma QCI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati su tre

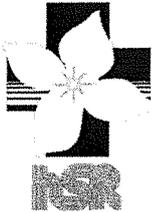
livelli da seguire ogni giorno.
Interfacciamento bidirezionale con host computer in dotazione al laboratorio in modalità "Query Host".
Procedura Start Up, Shut Down giornaliera e periodica automatica
Conteggio RBC e PLT con sistema di rivelazione ottico o resistitivo.
Calibrazione con programma automatico.
Determinazione HB con metodica priva di cianuro.
Sistema di controllo livelli reagenti e scarico con segnalatore di allarmi.
Certificazione dello strumento e dei reagenti CE e IVD.
Reagenti dei Contaglobuli classificati come non tossici e non nocivi.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE DI URGENZA

Strumento nuovo e di ultima generazione con gruppo di continuità e stampante laser.
Produttività non inferiore a 60 campioni/ora.
Campionatore automatico da provetta chiusa di almeno 50 posti contemporaneamente.
Campionamento manuale per provetta sia aperta, che chiusa.
Capacità di archiviazione di almeno 10.000 campioni.
Determinazione HB con metodica priva di cianuro.
Reagenti del Contaglobuli classificati come non tossici e non nocivi.
Interfacciamento bidirezionale con host computer in dotazione al laboratorio.
Letto di codice a barre integrato con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
Conteggio RBC e PLT con sistema di rivelazione ottico o resistitivo.

Cefalù 17.05.2016

Fondazione "Istituto San Raffaele G. Gigli di Cefalù"
 Responsabile Laboratorio di Analisi
 Dott. Marino Tinaglia
 Specialista in Microbiologia e Virologia
 C.G. ENPAM 300185903P
 Cefalù prov. PA - Num. iscr. 12072



Oggetto: Capitolato tecnico per la fornitura in comodato d'uso di apparecchiature per Ematologia - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

La ditta aggiudicataria dovrà mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature installate compresi gli elementi accessori per tutta la durata della fornitura decorrenti dalla data della firma del verbale di collaudo, senza alcun onere da parte della Fondazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non intralciare le normali attività cliniche.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria farà pervenire copia dei report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato tutte le informazioni tecniche necessarie: inventari, matricole, operazioni manutentive effettuate (calibrazioni, controlli funzionali, sostituzione parti di ricambio, ecc.) e le eventuali problematiche non risolte. Inoltre dovrà essere specificatamente indicato l'esito dell'attività manutentiva.

<p>1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica</p> <p>a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature</p> <p>b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna</p> <p>c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature, senza esclusione alcuna.</p>	REQUISITO MINIMO
<p>2) Tempo di risoluzione di problemi (guasto/fermo macchina): n. 2 giornate lavorative dalla chiamata (ripristino funzionalità strumentazione).</p>	REQUISITO MINIMO
<p>3) Almeno N° 4 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione e da ripetere, su specifica richiesta della Fondazione.</p> <p>La ditta aggiudicataria dovrà presentare, il dettagliato del piano di formazione del personale interno alla Fondazione (medici, infermieri, e tecnici)</p>	REQUISITO MINIMO
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con personale stabilmente presenti in zona (entro 250 Km dalla sede della Fondazione)</p> <p>Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale e soprattutto regionale (Sicilia)</p>	REQUISITO MINIMO
<p>5) Tutte le manutenzioni preventive periodiche annuali e, comunque, tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);</p>	REQUISITO MINIMO

6) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità, annui, previsti dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);	REQUISITO MINIMO
7) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica/biennale (se il dispositivo rientra nella categoria di apparecchiatura elettromedicale/apparecchiatura da laboratorio o parte di un sistema elettromedicale/sistema da laboratorio)	REQUISITO MINIMO
8) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della fornitura, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e/o software) che il produttore implementerà sulle apparecchiature/strumentazioni offerte.	REQUISITO MINIMO
9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	REQUISITO MINIMO

INSTALLAZIONE E "COLLAUDO"

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata ad una commissione appositamente nominata che avrà il compito di espletare le attività di collaudo della fornitura.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la stessa commissione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura offerta.

Sono a carico della ditta fornitrice tutte le attività e materiale necessario per l'installazione, inclusa l'infrastruttura di rete necessaria per il corretto e sicuro funzionamento dell'intero sistema.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione

4. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
5. Progetto e descrizione della/e soluzioni edili/impiantisti che proposte, completo di:
 - i. layout della soluzione proposta e progetto esecutivo, in formato cartaceo ed elettronico;
 - ii. Crono-programma di progetto che dovrà fornire una rappresentazione della complessiva organizzazione di progetto, con particolare riguardo alla strutturazione, in fasi ed attività dello stesso; il documento dovrà altresì definire i *deliverable* che saranno rilasciati al termine di ogni singola fase, nonché le risorse professionali coinvolte in ogni singola attività/fase: dall'aggiudicazione al collaudo
 - iii. Descrizione dettagliata delle varie attività così come sopra indicato: dall'aggiudicazione al collaudo
6. Programma di addestramento e formazione e relativa tempistica comprendente il programma degli interventi di formazione per tutte le categorie di personale coinvolto nelle varie fasi delle attività.
7. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni.


Fondazione Istituto S. Raffaele
G. Ciglio di Cefalù
Responsabile Ingegneria Clinica
Dott. Giuseppe Patuzzo