

CAPITOLATO TECNICO
SERVIZI – ESAMI – PRESTAZIONI – TECNOLOGIE RICHIESTE
LOTTO UNICO

RICHIESTE DI GARA:

- 1) Progetto di ottimizzazione e realizzazione del SERVIZIO TRASFUSIONALE UNICO, in rete regionale, comprese le soluzioni tecnologiche, i metodi analitici richiesti, i presidi medici, i consumabili, le apparecchiature accessorie e i servizi;
- 2) Esecuzione di tutti gli esami diagnostici e prestazioni mediche in carico al Servizio Trasfusionale Regionale, indicati in Tabella 1;
- 3) Progetto di realizzazione del sistema informatico del SERVIZIO TRASFUSIONALE unico regionale, comprensivo di hardware e software, di tutti i consumabili e accessori, dei collegamenti con le sedi periferiche e relative manutenzioni;
- 4) Progetto gestionale del Magazzino comprensivo dell'informatizzazione e messa a disposizione del personale;
- 5) Presa in carico della manutenzione di tutte le attrezzature accessorie, di tutte le sedi, di cui si allega elenco (Tabella 2), per tutti gli anni di contratto, con obbligo di sostituzione, secondo semplice richiesta dell'ente appaltante.
- 6) Messa a disposizione del personale amministrativo necessario, per la segreteria amministrativa, la gestione di tutti i documenti in ottica certificazione ISO, secondo le linee guida nazionali e internazionali, la gestione del magazzino, la gestione di tutti i reagenti, consumabili, presidi medici e quant'altro sia necessario, delle statistiche e i serviziecc
- 7) Corso di formazione in continuo, per tutta la durata del contratto, sia nelle sedi regionali, che in altre sedi.

SISTEMA INFORMATICO

FORNITURA DI UN SISTEMA INFORMATICO PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE UNICO DELLA REGIONE MOLISE

OGGETTO DEL SERVIZIO

Il progetto di gara deve prevedere la fornitura del Servizio Informatico Trasfusionale Regionale, completo di software, assistenza tecnica full risk, hardware, PC, stampanti di varia tipologia, consumabili informatici, etichette bar code, toner per le stampanti, pacchetto di Office, ecc, per tutta la durata del contratto, per tutte le sedi del SIT ASREM.

Il sistema informativo dovrà integrare tutte le sedi della rete, il CRS, il CNS per la gestione dei dati elaborati ed il controllo delle carenze/eccedenze/ Costi/produzione, nonché per la gestione dei flussi informativi inerenti l'Emovigilanza e verso il SISTRA.

Le attività di gestione degli interfacciamenti alla strumentazione elettromedicale, ai sistemi di tracciabilità univoca del paziente, a quella per la certificazione di qualità ed accreditamento, ai collegamenti alla rete aziendale, cup, reparti, pronto soccorso etc., per finire con il sistema di magazzino e piani di formazione del personale ed utenti, dovranno essere integrati e gestiti centralmente, con validazioni a firma digitale, anche a distanza.

PER FORNITURA DI UN SISTEMA INFORMATICO si intende la fornitura del complesso unitario dei beni necessari - nessuno escluso – alla realizzazione di una struttura gestionale informatizzata garantendone la continuità operativa generale e dei singoli collegamenti alla strumentazione medica ed integrazioni ad altri servizi richiesti.

Il sistema Gestionale SIT dovrà rispondere alle esigenze dei servizi eliminando tutti le attuali incongruenze fra sistema ed organizzazione del lavoro.

La Ditta Fornitrice del sistema, per mezzo della propria struttura professionale (individuando un proprio Responsabile di progetto e relativo staff tecnico) ed in collaborazione con il Responsabile del Servizio Informatico ed un Rappresentante dei SIT, dovrà garantire la realizzazione del progetto complessivo attraverso:

- la progettazione del sistema attraverso la presentazione delle specifiche di tutte le sue componenti hardware e software e opere connesse;
- la pianificazione temporale delle necessarie fasi intermedie di sviluppo delle soluzioni, analiticamente;
- cronoprogramma di tutte le risorse tecniche e professionali necessarie alla realizzazione del progetto;
- la pianificazione e la fornitura di ogni necessario supporto di consulenza tecnica ed organizzativa necessaria e funzionale alla ottimale realizzazione del progetto;
- la pianificazione e la fornitura della necessaria formazione e/o affiancamento del personale.

Obiettivi:

La piattaforma informatica da acquisire, dovrà consentire il governo e il monitoraggio di tutti i processi operativi – del Centro Regionale Sangue – dalla selezione del donatore alla trasfusione dell'unità di sangue, fino al controllo degli effetti post trasfusionali, con funzione di supporto ai processi decisionali.

Il nuovo sistema informativo contribuirà a migliorare il monitoraggio costante del fabbisogno, dell'approvvigionamento e dell'utilizzo del sangue e degli emocomponenti, garantendo la piena tracciabilità dei processi, nonché la sicurezza e la congruità del percorso.

Acquisire un servizio per la gestione informatizzata in continuità operativa, con un numero illimitato di licenze perpetue, omnicomprensivo di manutenzione/assistenza hardware e software al fine di ottimizzare i costi derivanti dall'obsolescenza della tecnologia informatica e garantire la continuità del servizio e della formazione del personale in armonia con le crescenti esigenze di reparto e l'aggiornamento tecnologico a cui è soggetta la strumentazione elettromedicale.

La fornitura informatica deve essere completa e coprire a 360° tutti le esigenze della rete trasfusionale della Regione Molise, per tutti i 9 anni di contratto, dal momento del collaudo finale di tutto quanto richiesto in gara.

A titolo esplicativo, ma non esaustivo, dovranno essere forniti, compresi nel prezzo offerto:

- SERVER: Sarà in carico alla ditta offerente, presentare un server adeguato, che dovrà tenere in memoria almeno 2 anni di lavoro, con garanzia assoluta di non fermarsi mai e memorizzare tutti i dati con un tempo di ritardo massimo di 30 secondi. Dovrà essere previsto il back up di tutti i dati, secondo la normativa vigente, in tempo reale. In caso di perdita di dati, la penale sarà ogni volta di 10.000 euro + iva, applicabile a insindacabile giudizio dell'ASREM. Il server dovrà essere dotato di UPS dedicato. Relazionare in dettaglio cosa si intende proporre.
- Middleware dedicato, che dovrà tenere in memoria almeno 2 anni di lavoro, completo di server e back up sicuro, con ritardo massimo di 30 secondi. In caso di perdita di dati, la penale sarà ogni volta di 10.000 euro + iva, applicabile a insindacabile giudizio dell'ASREM. Il server Middleware dovrà essere dotato di UPS dedicato. Relazionare in dettaglio cosa si intende proporre sia come hardware che come software.

Il progetto/proposta che le ditte concorrenti dovranno presentare dovrà essere redatto e sviluppato considerando:

- La Normativa Vigente
- Integrato con il Sistema Informatico Regionale e tutti i software già presenti negli Ospedali della Regione, interessati a collegarsi con il Servizio Trasfusionale
- La totalità della strumentazione e delle tecnologie richieste in gara, tutte da collegare in modo bidirezionale in carico alla ditta offerente
- Gli standard di riferimento adottati dall'Azienda e le caratteristiche tecniche dei prodotti informatici descritti come oggetto della fornitura;
- Le disponibilità di interconnessione in rete locale/geografica e relativi standard di riferimento adottati.

LA FORNITURAPREVEDE:

Sedi principali, attrezzati con un totale di 40 postazioni fisse, con monitor 19 pollici, complete di stampanti (vario tipo) e lettore bar code:

- CAMPOBASSO
- TERMOLI
- ISERNIA

Vanno previsti un totale di 3 PC portatili, trasferibili secondo necessità, collegati alla rete ASREM, nei vari centri di raccolta, sotto elencati:

- Agnone
- Boiano
- Bonefro
- Jelsi
- Larino
- Montefalcone nel Sannio
- Montenero di Bisaccia
- Riccia
- Roccavivara
- San Martino in Pensilis
- Sant'Elia a Pianisi
- Santa Croce di Magliano
- Trivento
- Venafro

La Ditta offerente, dopo un sopralluogo obbligatorio, dovrà inoltre presentare apposita relazione di progetto descrivendo le potenzialità del proprio sistema nell'ottica di futuri sviluppi e specificando le condizioni di aggiornamento tecnologico, sia software che hardware.

Inoltre dovrà essere garantito per tutta la durata del periodo contrattuale e di manutenzione:

- l'effettuazione di qualunque up date di sistema, nel frattempo intervenuto, in relazione agli sviluppi degli standard sopra enunciati;
- la possibilità di effettuare aggiornamenti di sistema per incrementarne le capacità, potenzialità e tipologia di impiego; di detta possibilità dovranno essere fornite le specifiche modalità tecnico/operative.

LA FORNITURA DEVE PREVEDERE, PER TUTTA LA DURATA DEL CONTRATTO:

- N. 40 PC completi, di ultima generazione con le seguenti caratteristiche tecniche minime:
 - PC con mini 'case'
 - processore i7, 64 bit,
 - PC DESKTOP COMPLETO INTEL I7
 - QUAD CORE
 - MONITOR 19 POLLICI
 - TASTIERA E MOUSE
 - LICENZA WINDOWS 10 PROFESSIONAL 64 BIT ORIGINALE
 - WIFI
 - HD 1TB SATA III
 - RAM 8GB DDR3 1600MHZ/
 - USB 2.0 3.0 AUDIO/VIDEO
 - OFFICE 365 BUSINESS INSTALLATO su tutti i PC
- N. 3 PC portatili Notebook, per i centri di raccolta periferici, con caratteristiche analoghe a quelli fissi e, come minimo le stesse potenzialità e caratteristiche;
- Tutte le apparecchiature proposte, dovranno essere interfacciate al Sistema Informatico e/o al Middleware;
- La ditta aggiudicataria e il fornitore del Software/Hardware dovranno essere disponibili a collegarsi con tutti i software già presenti in ASREM, nei vari presidi/reparti;
- Tutti i PC, dovranno essere collegati al Middleware o al Sistema informatico, secondo la tipologia: relazionare;
- N. 60 Stampanti di varie potenzialità, dello stesso produttore, da installare dove necessario, per i PC, le accettazioni, punti prelievi, centri raccolta e in quant'altro punto della rete sia necessario stampare, compresi 10 muletti delle stampanti da PC;
- N. 30 Stampanti bar code, a varie potenzialità, dello stesso produttore, secondo le esigenze: dettagliare le potenzialità nel progetto offerta
- Nella fornitura dovranno essere comprese le etichette bar code (varie misure necessarie) in numero di 60.000 anno per le sacche di sangue e di 80.000 anno, per le provette di sangue: dettagliare misure e tipo. Le etichette dovranno essere di livello paragonabile agli **standard GS1 Healthcare**
- Lettori di bar code uno per ogni PC (n.40), più 5 di back up.
- Fornitura di n.80 toner anno (varie tipologie),per tutte le stampanti fornite, dello stesso produttore, presenti nelle sedi della Rete Trasfusionale, dedicati solo all'attività trasfusionale.
- Allegare dettagliata relazione di tutta la fornitura hardware, completa di accessori

SI PRECISA CHE DOPO 5 ANNI DAL COLLAUDO, TUTTO L'HARDWARE INFORMATICO, DOVRA' ESSERE SOSTITUITO CON TECNOLOGIE ADEGUATE AI TEMPI E APPROVATE DALLA DIREZIONE ASREM.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SOFTWARE UNICO PER TUTTO IL SIMTI REGIONALE:

- Software prodotto da azienda dedicata al Servizio Trasfusionale, con esperti e consulenti dedicati al miglioramento continuo del prodotto e di adeguamento alla normativa;
- Prodotto Convalidato come software, installazione, conversione dei dati, sicurezza e messa in funzione del sistema, dedicato alle Banche del Sangue;
- Garanzia di sicurezza e riservatezza delle informazioni: data base criptato e trasmissioni criptate. Ogni operazione, deve essere tracciata.
- Unica versione di software per tutte le sedi, con aggiornamenti in continuo, compresi nella fornitura, per tutto il contratto;
- Sarà cura del fornitore del Sistema Informatico comunicare all' ASREM e al Direttore del SIMT tutti gli aggiornamenti introdotti, illustrando le novità contenute;
- L'installazione di tutti gli aggiornamenti ritenuti interessanti dal Direttore del Servizio Trasfusionale Regionale, dovranno essere compresi nella fornitura, per tutto il contratto e comprensivi delle giornate di installazione e di tutti i servizi accessori necessari, nulla escluso;
- Tutti gli aspetti inerenti il processo trasfusionale devono essere coperti, comprese le funzionalità per le associazioni dei donatori (portale donatore, multicanalità, integrazione con social network, gestione associativa, gestione campagne donatori, gestione dei volontari...), i collegamenti con la rete ospedaliera, ecc.: relazionare in merito;
- Si auspicano moduli specifici per la gestione del processo di gestione delle Cellule Staminali, le Banche del Cordone, dei Tessuti e le Biobanche, totalmente integrati con gli altri moduli della soluzione. Relazionare;
- Auspicabile: Applicazione WEB, interfaccia HLML5; Relazionare;
- Altissima configurabilità: possibile personalizzare tramite configurazione il processo seguito, i dati trattati, le azioni conseguenti a determinati eventi, le interfacce utente, i report Relazionare;
- Middleware di integrazione per strumenti e sistemi: interfaccia unica che consente la gestione centralizzata ed il monitoraggio di tutti i device ed i sistemi collegati. Relazionare;
- Il Sistema deve essere in grado di rispondere funzionalmente e dimensionalmente ai nuovi assetti organizzativi che prevedono la concentrazione delle attività (validazione, lavorazione), in particolare dei modelli HUB and Spoke;
- Allegare dettagliate caratteristiche e relazione approfondita su: specifiche, funzionalità, formazione e avvio del sistema informatico proposto.

Inoltre, dovrà essere compreso:

- Tutti i PC e le stampanti, dovranno essere in rete aziendale: la ASREM garantisce che la rete dati, i cablaggi e quant'altro necessario, siano efficienti e in condizioni ottimali: nel caso di rete dati inadeguata, la ditta partecipante dovrà integrare con soluzioni hardware e software efficaci, da quotare al bisogno.

- Nella fornitura deve essere compreso tutto l'hardware necessario, da installare nei locali del SIMT;
- Servizio di assistenza tecnica full risk 365 GG ANNO SU 24 ORE compreso per tutti gli apparati proposti per tutta la durata del contratto, con sostituzione immediata in caso di guasto non riparabile > relazionare nel dettaglio
- Cambio di tutto l'hardware, dopo i primi 5 anni di contratto, con tecnologie di ultima generazione, di livello professionale, presenti sul mercato nel momento della sostituzione, con caratteristiche che devono essere approvate dal Direttore del Servizio Trasfusionale Regionale e dai servizi informativi dell'ASREM;
- Tutti i PC oggetto della fornitura, devono essere dotati di programma OFFICE 365 BUSINESS, con aggiornamenti automatici, dal momento dell'installazione, per tutta la durata del contratto;
- Tutti gli aggiornamenti dei software installati, devono essere compresi nella fornitura, per tutta la durata del contratto;
- Formazione del personale su tutti i programmi, su tutte le tecnologie proposte, sugli aggiornamenti hardware e software e quant'altro sia necessario.
- Affiancamento di personale esperto, sia prima dell'avvio, che successivamente, per dare a tutti gli operatori la possibilità di acquisire tutte le competenze necessarie >allegare ampia e dettagliata relazione sul programma di formazione informatico
- Nella fornitura è compreso il collegamento con i reparti sia per l'accettazione che per la consultazione dei risultati validati al fine di ottimizzare le richieste di urgenza, decongestionare l'attività di accettazione in laboratorio e ridurre i tempi e dei costi relativi alla trasmissione dei risultati;
- Acquisire un servizio che garantisca l'utilizzo e la compatibilità con tecnologie web (internet/intranet) considerando la possibilità futura di collegamento con strutture esterne o con i medici di base.
- Acquisire un servizio di assistenza/manutenzione che garantisca sulla funzionalità ottimale del sistema, sulla sua totale affidabilità al fine di poter usufruire di un reale "NO BREAK". A questo proposito si invita l'azienda a specificare le caratteristiche tecniche e funzionali proposte, nonché le modalità di esecuzione dei servizi;
- Fornitura di un Middleware che collega e controlla tutte le apparecchiature diagnostiche presenti in tutte le sedi del SIMT regionale, compresi i software "concentratori" forniti dalle aziende produttrici delle strumentazioni elettromedicali e/o l'interfaccia con eventuali sistemi di "preanalitica".
- Nella proposta economica devono essere compresi tutti i collegamenti con:
 - Il Middleware della diagnostica, già collegato a tutti gli apparecchi e ai PC concentratori/software proprietari;
 - Tutta la strumentazione medica dedicata all'area donatori;
 - Rete ospedaliera, con tutti i reparti di tutte le sedi ASREM;
 - Centri di raccolta esterni;

- Recupero integrale dei dati storici presente nell'attuale sistema in uso in dotazione al SIMT che avverrà secondo le modalità definite dall'Azienda ASREM;
- Modulo specifico per la firma digitale;
- Modulo magazzino, anche staccato dal software principale, con inventario in tempo reale di tutti i prodotti necessari, in tutte le sedi, con etichettatura bar code di ogni prodotto o con etichette RFID: tale software dovrà essere utilizzato sia dal personale ospedaliero che dal personale della Segreteria Amministrativa messo a disposizione dalla ditta aggiudicataria;
- Servizi di formazione, istruzione ed avviamento con affiancamento di almeno 120gg lavorativi, dopo la partenza;
- Servizi full risk di assistenza e manutenzione, hardware e software, sull'intera fornitura, per tutto il contratto, nulla escluso;
- Messa in funzione dei muletti dati in dotazione e già configurati, entro 2 ore dal blocco del singolo apparato (in orario lavorativo);
- Fornitura di terminali portatili, stampanti di etichette, per tutti i prodotti movimentati a magazzino (40.000 etichette anno)
- Controllo delle modalità organizzative della rete di attività di analisi attraverso meccanismi di coordinamento tra nodi, dei flussi della logistica tra i nodi HUB e i nodi SPOKE e dei meccanismi di condivisione delle richieste, dei risultati e dei referti con un unico sistema informativo dedicato;
- le verifiche periodiche sul sistema ai fini di assicurare l'efficienza e la sicurezza delle stesse secondo le norme in vigore, tra cui quelle CEI, oltre che a garantire supporto tecnico in caso di necessità al personale del reparto;
- Nell'offerta economica, devono essere compresi i collegamenti informatici, con hardware e software, per tutta la strumentazione proposta;
- Visto che la durata del contratto sarà di 9 anni e si deve prevedere un cambio della strumentazione a metà del contratto, devono essere compresi tutti i collegamenti con le tecnologie proposte all'avvio e ulteriori 30 collegamenti, da utilizzare durante i 9 anni previsti di fornitura;

L'installazione dell'intero sistema offerto si intende comprensiva di:

- Interconnessione alla rete informatica ASREM;
- Interfacciamento con le apparecchiature analitiche, mediante middleware dedicato: dettagliare caratteristiche software e funzionalità;
- Redazione di un progetto tecnico di integrazione fra i sistemi esistenti;

Il Servizio Informatico della ASREM è a disposizione per qualunque eventuale ulteriore informazione

Per l'installazione e allacciamenti di ogni genere, la Ditta deve provvedere a:

- L'installazione a regola d'arte del materiale fornito;

- L'allacciamento alle predisposizioni richieste;
- Qualsiasi altra opera che si dovesse rendere necessaria anche se non esplicitamente prevista dal progetto.

Per gli apparecchi a spina, i cavi di alimentazione e la spina di rete dei medesimi, devono essere compatibili con l'impianto esistente senza uso di prolunghe, adattatori, prese multipli o altri accorgimenti di ripiego, proibiti peraltro dalle norme relative agli ambienti di uso medico.

L'installazione di hardware e software, dovrà essere fatta a regola d'arte, tenendo conto della sicurezza degli operatori, degli aspetti ergonomici, delle norme di sicurezza informatiche, perfetta funzionalità di tutto il sistema, in tutte le sue componenti.

Gli esami refertati e le prestazioni sanitarie sono indicati in TABELLA 1

LAVORAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Premessa:

L'organizzazione del servizio regionale SIMT prevede un'area di medicina trasfusionale atta alla cura dei donatori, che volontariamente donano il sangue e un'area per la lavorazione del sangue e la produzione degli emocomponenti.

L'organizzazione è così suddivisa:

n.1 - UOC nel Presidio Ospedaliero di Campobasso

n.2 - UOS nei Presidi Ospedalieri di Termoli e Isernia

n.3 - 14 Articolazioni Organizzative Territoriali

Questa rete, dovrà avere i sistemi di supporto alla raccolta delle donazioni, interfacciate al sistema informatico e alle tecnologie per la lavorazione e la produzione degli emocomponenti.

Sarà valutato positivamente il maggior livello di automazione presentato nel progetto di gara, in relazione alle specifiche esigenze del Servizio Trasfusionale Regionale.

Descrizione sistema diagnostico oggetto della fornitura:

Sistema per la raccolta e la lavorazione e scomposizione del sangue dei donatori

In merito ai servizi si dovrà prevedere la fornitura di un servizio di assistenza tecnica full risk per il sistema proposto, nonché assistenza specialistica su chiamata. Un servizio di assistenza tecnica tramite collegamento in remoto degli strumenti sarà oggetto di valutazione, con tutte le spese in carico al fornitore.

APPARECCHIATURE RICHIESTE COME DOTAZIONE MINIMA	Quantità
Sistema automatico di scomposizione	2
Bilance da prelievo	16
Carrelli per bilance da prelievo	10
Scompositori automatici di sacche	2
Connettori sterili	5
Saldatori portatili	10
Saldatori da banco	6
Pinze spremi tubo	20

PRESTAZIONI SANITARIE DA ESEGUIRE SONO INDICATI IN TABELLA 1

LA DITTA OFFERENTE DOVRÀ OFFRIRE TUTTO QUANTO NECESSARIO AD ESEGUIRE TUTTE LE PRESTAZIONI SANITARIE RICHIESTE.

Tale materiale deve sempre essere disponibile, nel magazzino ASREM, dove lo indicherà il Direttore del Servizio Trasfusionale.

Caratteristiche auspicabili, delle apparecchiature:

- Il sistema automatizzato di lavorazione e produzione emocomponenti deve garantire la produzione di emazie concentrate filtrate, plasma e piastrine da pool di buffy-coat filtrate
- Bilance e scompositori automatici
- Connettori sterili dotati di elementi monouso e certificati per garantire la sterilità di tutte le connessioni.
- Saldatori portatili certificati per uso in connessione al paziente.
- Pinze spremi tubo manuali.
- Apparecchi dotati di marchio CE.
- Capacità produttiva

Caratteristiche auspicabili dei dispositivi medici:

- Sacche per la raccolta sangue dotate di protettore ago, mini bag e camicia pre assemblati.
- Sacche dotate di filtri per la rimozione dei leucociti con capacità di almeno log4.
- Sacche e kit per piastrine con capacità di conservazione di almeno 5gg.
- Pooling kit dotato di filtro deleucocitante.
- Sacche transfer dotate di port d'accesso frangibili.

FORNITURA DI UN SISTEMA PER PRODUZIONE PLASMA DA AFERESI E DI KIT DEDICATI:

Caratteristiche auspicabili, delle apparecchiature

1. Separatore cellulare
2. Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, ematocrito, conta piastrinica, gruppo sanguigno)
3. Tutti i circuiti devono essere dotati di sistema di protezione dell'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'Operatore a seguito dell'estrazione dell'ago
4. Materiale di consumo monouso, sterile e pronto all'uso
5. Visualizzazione e stampa di un report completo delle procedure eseguite
6. Nuova di fabbrica, di ultima generazione tecnologica e aggiornata all'ultima release software/hardware presente in commercio;

PRODOTTI	QUANTITA'
SEPARATORI CELLULARI	6
SET DI CONSUMABILI	Tutti i kit e i consumabili per eseguire le prestazioni richieste

FORNITURA DI UN SISTEMA PER PRODUZIONE DI PIASTRINE DA AFERESI LEUCODEPLETE E DI KIT DEDICATI

Caratteristiche auspicabili, delle apparecchiature

- 1 Separatore cellulare
- 2 Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, ematocrito, conta piastrinica, gruppo sanguigno)
- 3 Tutti i circuiti devono essere dotati di sistema di protezione dell'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'Operatore a seguito dell'estrazione dell'ago
- 4 Materiale di consumo monouso, sterile e pronto all'uso
- 5 Visualizzazione e stampa di un report completo delle procedure eseguite

Nuova di fabbrica, di ultima generazione tecnologica e aggiornata all'ultima release software/hardware presente in commercio

TIPO DI CIRCUITI	QUANTITA'
SEPARATORI CELLULARI	Già compresi nella fornitura DELL' AFERESI
SET DI CONSUMABILI	Tutti i kit e i consumabili per eseguire le prestazioni richieste

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER BIOCHIMICA E VIROLOGIA, AREA DONATORI E PAZIENTI

COLLEGATO AL MIDDLEWARE UNICO, IN RETE REGIONALE

Premessa:

L'organizzazione del servizio regionale SIMT prevede un'area di medicina trasfusionale per attività di biochimica e diagnostica virologica orientate ai donatori e pazienti.

Obiettivi generali:

Consolidamento tecnologico e metodologico

Centralizzazione di gestione ed unificazione dei flussi

Consolidamento provette primarie

Processi di controllo, certificazione, tracciabilità di processo

PROGETTO AREA DIAGNOSTICA – VALIDAZIONE DELLA SACCA

L'attività di validazione della sacca viene svolta nelle varie sedi, in modo diversificato, come di seguito indicato:

TERMOLI

- 1 apparecchio integrato dedicato agli esami di chimica clinica, immunometria, virologia e sierologia, con test dedicati alle banche del sangue, che deve eseguire tutti gli esami indicati in Tabella 1, con tutte le metodiche richieste a bordo, con velocità complessiva di almeno 900 esami ora per ogni apparecchio (chimica + immunometria)

CAMPOBASSO

- 1 apparecchio integrato dedicato agli esami di chimica clinica, immunometria, virologia e sierologia, con test dedicati alle banche del sangue, che deve eseguire tutti gli esami indicati in tabella, con tutte le metodiche richieste a bordo, con velocità complessiva di almeno 900 esami ora per ogni apparecchio (chimica + immunometria)

Caratteristiche generali

- Progetto per l'esecuzione degli esami di idoneità alle sacche di sangue, area siero, con apparecchi integrati, all in one, per tutte le determinazioni indicate, nessuna esclusa.
- Il progetto deve prevedere un TAT analitico massimo di 1 ora, dall'arrivo del campione/donatore nei Laboratori indicati, al risultato diagnostico
- n. 1 Middleware unico per tutte le sedi del Servizio Trasfusionale, collegato in rete regionale al Sistema Informatico del SIMTI e a tutte le tecnologie presentate in gara. Il collegamento del Middleware al Sistema Informatico Trasfusionale è totalmente in carico alla ditta offerente. Il Sistema Informatico Trasfusionale complessivo e il Middleware sono parte integrante della fornitura.

La seconda metodica, per l'esecuzione dei test sierologici indicati, di produttore diverso dalla tecnologia di routine, deve prevedere 1 apparecchio dedicato, solo nella sede di CAMPOBASSO, completo di collegamento al Middleware di settore. Tutti i collegamenti saranno in carico al fornitore.

Si dovrà prevedere la fornitura di un servizio di assistenza tecnica full risk per ogni hardware e software installati, nonché assistenza specialistica su chiamata e possibilmente collegamento da remoto, per il monitoraggio della funzionalità degli apparecchi.

NOTA BENE: qualsiasi tipo di implementazione hardware o software o servizio aggiuntivo proposto dalla ditta offerente, sarà valutata positivamente.

Vedi esami nella Tabella 1

EMOSTASI E COAGULAZIONE

Strumentazione richiesta solo nella sede di TERMOLI

n. 2 Apparecchi di Coagulazione dello stesso produttore, completamente automatici, con fora tappi, con una velocità complessiva di almeno 350 PT/ora, con almeno 80 campioni e oltre 30 reagenti contemporaneamente a bordo.

Analizzatori completamente automatici per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici ed immunologici ad accesso random con tutte le fasi del processo analitico in esso integrate.

n.1 Software per pazienti in terapia anticoagulante orale, in rete regionale con PC in tutte le sedi collegati al Middleware/LIS;

La fornitura dovrà comprendere tutti i reattivi, calibratori, controlli, consumabili e tutto quanto necessario al raggiungimento del risultato finale, per tutti gli esami richiesti.

Accessori, soluzioni, consumabili, calibratori e plasmi di controllo dovranno essere offerti in sconto merce considerando n.1 controllo giornaliero almeno su due livelli di concentrazione per ogni analita e per ogni strumento, a seconda della scelta operativa.

I seguenti esami: PT, PTT, Fibrinogeno Antitrombina III°, D. Dimero, sono eseguiti giornalmente.

I seguenti esami: Proteina C, Proteina S, Resistenza APC / Fattore V° Leyden, LAC, Fattore von Willebrand sono eseguiti a Termoli 1 volta a settimana.

I Fattori coagulativi, sono eseguiti secondo richiesta, una volta al mese.

Gli apparecchi devono essere interfacciati al MIDDLEWARE SIMTI dedicato, con spese in carico al fornitore

Vedi esami nella Tabella 1

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER EMATOLOGIA, AREA DONATORI E PAZIENTI

Premessa:

L'organizzazione del servizio regionale SIMT prevede un'area di medicina trasfusionale per attività di ematologia orientate ai donatori e pazienti.

Caratteristiche minime del sistema o equivalenti

Per sistema si intende l'insieme di tecnologie analitiche necessarie alla fornitura come di seguito specificato per corretto funzionamento della stessa nulla escluso.

Descrizione sistema diagnostico oggetto della fornitura:

Sistema diagnostico, comprendente strumentazioni, reagenti, prodotti consumabili dedicati alla strumentazione, reagenti per esecuzione calibratori e controlli, assistenza tecnica "full-risk", addestramento del personale, per l'esecuzione dei test indicati, Nonché assistenza specialistica su chiamata

Caratteristiche strumentazione:

Contaglobuli

- N. 3 Analizzatori identici automatici nelle sedi di Campobasso, Isernia e Termoli (1 apparecchio ogni centro) con produttività analitica non inferiore a 70 campioni/ora, compresa formula leucocitaria a 5 popolazioni e reticolociti;
- rappresentazione grafica dei risultati per RCB-WBC-PLT;
- campionatore automatico con miscelazione del campione, con lettura bar code integrata e rack porta provette;
- nella fornitura devono essere compresi reagenti, calibratori (se necessari), controlli, consumabili e quant'altro necessario al buon funzionamento degli strumenti
- i contaglobuli dovranno essere collegati al Middleware, con spese in carico alla ditta offerente
- giorni di esecuzione esami per settimana, per ogni sede: 6 (312 gg / anno)
- frequenza controlli CQI a 3 livelli: GIORNALIERO per ogni apparecchio

Vedi esami nella Tabella 1

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER EMOGLOBINE: VARIANTI E PATOLOGICHE

Premessa:

L'organizzazione del servizio Regionale SIMT prevede un'area di medicina trasfusionale per attività di ematologia destinata allo studio delle emoglobinopatie

Caratteristiche minime del sistema o equivalenti

Per sistema si intende l'insieme di tecnologie analitiche necessarie alla fornitura come di seguito specificato per corretto funzionamento della stessa nulla escluso

Descrizione sistema diagnostico oggetto della fornitura

Apparecchio HPLC Automatico, dedicato allo studio delle Emoglobine Patologiche (principali varianti) e identificazione HbF, HbS e HbC, HbD e HbE.

Controllo delle funzioni operative e gestione reagenti

Campionatore a rack da provetta chiusa

Materiali di riferimento da calibratori e controlli da standard IFCC

Vedi esami nella Tabella 1

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER IMMUNOEMATOLOGIA, AREA DONATORI E PAZIENTI

Premessa:

L'organizzazione del servizio Regionale SIMT prevede un'area di medicina trasfusionale per attività di immunoematologia orientate ai donatori e pazienti.

La strumentazione è dislocata presso i centri sotto elencati.

Caratteristiche minime del sistema o equivalenti

Per sistema si intende l'insieme di tecnologie analitiche necessarie alla fornitura come di seguito specificato per corretto funzionamento della stessa nulla escluso

La strumentazione da proporre dovrà essere:

Campobasso	Sistema automatico con validazione a distanza in rete
Isernia	Sistema automatico con validazione a distanza in rete
Termoli	Sistema automatico con validazione a distanza in rete

In merito ai servizi si dovrà prevedere la fornitura di un servizio di assistenza tecnica full risk per ogni apparecchiatura installata, nonché assistenza specialistica su chiamata. Un servizio di assistenza tecnica tramite collegamento in remoto degli strumenti sarà oggetto di valutazione

Caratteristiche auspicabili della strumentazione:

- Analizzatore automatico con caricamenti continuo dei campioni e reagenti senza interruzione della routine in corso
- Identificazione positiva del campione, delle card/schedine e dei reagenti
- Gestione delle eventuali diluizioni degli eritrociti
- Gestione reagenti automatica
- Cadenza analitica coerente alle necessità di tempo
- Gestione delle procedure di processo e identificazione on board dei reagenti
- Sensori di livello campioni e reagenti e sistema di foratura automatico delle card/schedine utilizzate
- Controllo di qualità: Programma dedicato per il controllo di qualità strumentale (specificare) con tracciabilità dei risultati ottenuti (stampa).
- Gestione delle urgenze.
- Sistema di lettura idoneo.
- Gestione integrata con software per telemedicina e validazione a distanza (compreso nella fornitura): relazionare in dettaglio
- Tracciabilità completa del processo.

- Conformità alle norme CE.
- Dotazione schede di sicurezza.
- Riduzione/eliminazione delle esposizioni a materiale infetto da parte degli operatori (relazionare)
- Impiego di reagenti non tossici.
- Validazione automatica dei risultati.
- Software per identificazione anticorpi irregolari.
- Eventuali autorizzazioni FDA.
- Supporto alla convalida del processo.

Vedi elenco esami/Gruppi, nella Tabella 1

MATERIALE ACCESORIO DA DARE IN SCONTO MERCE

- **Controllo di Qualità interno per determinazione di gruppo, 12 invii**
- **VEQ con almeno 4 invii con il maggior numero di parametri possibili: relazionare**

In merito ai servizi si dovrà prevedere la fornitura di un servizio di assistenza tecnica full risk per ogni hardware e software installati, nonché assistenza specialistica su chiamata.

La fornitura dovrà essere completa di tutti i reagenti, consumabili, controlli e quant'altro necessari per il buon funzionamento degli strumenti, in tutte le sedi.

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER IMMUNOEMATOLOGIA, AREA DONATORI E PAZIENTI – TIPIZZAZIONE ERITROCITARIA

Sistema diagnostico automatico per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria ed antisieri, da inserire presso i nodi dell'UOC di Medicina Trasfusionale.

Caratteristiche minime del sistema o equivalenti

Per sistema si intende l'insieme di tecnologie analitiche necessarie alla fornitura come di seguito specificato per corretto funzionamento della stessa nulla escluso

La strumentazione è richiesta per:

1. Campobasso: n. 1 Sistema analitico

In merito ai servizi si dovrà prevedere la fornitura di un servizio di assistenza tecnica full risk per ogni hardware e software installati. Nonché assistenza specialistica su chiamata. Un servizio di assistenza tecnica tramite collegamento in remoto degli strumenti sarà oggetto di valutazione.

Caratteristiche auspicabili della strumentazione:

- Totale automazione di ogni fase del processo analitico fino alla lettura ed interpretazione dei risultati
- Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
- Tracciabilità completa di tutte le operazioni
- Recupero informatico dei data base esistenti
- Apparecchio interfacciato al Middleware in rete regionale

Vedi elenco esami nella Tabella 1

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER ALLERGOLOGIA AREA PAZIENTI DONATORI

Premessa:

L'organizzazione del servizio regionale SIMT prevede un'area di medicina trasfusionale per attività di allergologia in vitro orientata ai donatori e pazienti.

Si prevede n. 1 sistema nella sede di TERMOLI

Per sistema si intende l'insieme di tecnologie analitiche e accessori, necessarie alla fornitura come di seguito specificato, per corretto funzionamento della stessa nulla escluso

Descrizione sistema diagnostico oggetto della fornitura:

Sistema automatico per allergologia in vitro

In merito ai servizi si dovrà prevedere la fornitura di un servizio di assistenza tecnica full risk per il sistema proposto, nonché assistenza specialistica su chiamata. Un servizio di assistenza tecnica tramite collegamento in remoto degli strumenti sarà oggetto di valutazione, con tutte le spese in carico al fornitore.

Caratteristiche auspicabili della strumentazione:

Sistema in completa automazione

Utilizzo principio analitico non su micropiastra

Possibilità di caricamento continuo dei campioni

Possibilità di utilizzo di provetta primaria con barcode

Dichiarare la produttività analitica

Caratteristiche auspicabili dei Reagenti

Supporto allergenico su fase solida

Calibrazione diretta contro standard internazionale

Alto numero di allergeni disponibili sia di IgE specifiche, che allergeni ricombinanti, miscele ecc.

Vedi elenco esami nella Tabella 1

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER LA VALIDAZIONE NAT PER HBV, HCV, HIV, DEGLI EMOCOMPONENTI, AREA DONATORI

Premessa:

L'organizzazione del servizio regionale SIMT prevede un'area di medicina trasfusionale per attività di validazione NAT per emocomponenti.

Per sistema si intende l'insieme di tecnologie analitiche necessarie alla fornitura come di seguito specificato per corretto funzionamento della stessa nulla escluso

Viene richiesto n.1 sistema nella sede di CAMPOBASSO, composto:

- 2 preparatori
- 1 amplificatore
- 1 Lettore
- Software dedicato

Descrizione sistema diagnostico oggetto della fornitura:

Sistema di screening diagnostico di ultima generazione e reagenti per la determinazione dell'HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA con metodica NAT su POOL DI DONAZIONI al fine di garantire la validazione del sangue ed emocomponenti per uso trasfusionale e non-trasfusionale (D.L. 219.05) e dei controlli di qualità interni ed esterni.

Al fine di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche è necessario l'effettuazione di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per i parametri richiesti.

In merito ai servizi si dovrà prevedere la fornitura di un servizio di assistenza tecnica full risk per ogni hardware e software installati Nonché assistenza specialistica su chiamata. Un servizio di assistenza tecnica tramite collegamento in remoto degli strumenti sarà oggetto di valutazione

Caratteristiche strumentazione:

SPECIFICHE TECNICHE AUSPICABILI

- Sistema completamente automatico
- Riconoscimento positivo tramite barcode dei campioni, dei supporti e dei reagenti;
- Il software gestionale e per QC incluso;
- Specificità del metodo > 98%;
- I sistemi da banco, dovranno essere forniti completi di idoneo carrello;
- I reagenti devono garantire almeno le validazioni richieste.
- Il test deve permettere la ricerca contemporanea, almeno di: HCV-RNA, HIV-RNA, HBV-DNA.

- In ogni test deve essere presente un controllo interno e controlli di sessione analitica per ogni fase
- Il test deve essere marcato CE e deve essere specificatamente autorizzato per lo screening delle unità di sangue ed emocomponenti (fornire adeguata documentazione)
- Compreso modulo di Biologia Molecolare/Citogenetica, dedicato al settore, collegato al middleware complessivo e/o al Sistema Informativo Trasfusionale

Vedi elenco esami in Tabella 1

SISTEMA IN BIOLOGIA MOLECOLARE – RAPIDO, COMPOSTO DA PIU' STRUMENTI, PER COPRIRE TUTTI GLI ESAMI RICHIESTI

SEDE:

- TERMOLI

ANALITI RICHIESTI

Vedi elenco esami in Tabella 1

La ditta partecipante dovrà proporre uno o più piattaforme tecnologiche, per poter eseguire tutti i test richiesti.

Sarà valutato positivamente, la proposta di piattaforme tecnologiche che danno la possibilità di allargare in seguito il pannello analiti.

Gli apparecchi dovranno essere collegati al modulo di Biologia Molecolare/Citogenetica, dedicato al settore, collegato al middleware complessivo e/o al Sistema Informatico Trasfusionale

MANUTENZIONE ATTREZZATURE DI PROPRIETA' ASREM, CON SOSTITUZIONE ALMENO UNA VOLTA NEI 9 ANNI DI CONTRATTO (TABELLA 2)

Il presente capitolo ha per oggetto il servizio di manutenzione full risk di apparecchiature elettromedicali e biomedicali con prestazioni accessorie e complementari.

La ditta offerente dovrà garantire l'ottimale funzionamento di tutte le apparecchiature, presenti in Tabella 2, nessuna esclusa.

Visto che la gara è impostata per prestazione sanitaria e per esame refertato e validato, tutto quello che è necessario, sia come tecnologie, che come reagenti, consumabili o presidi medici, deve essere compreso.

Tutti gli apparecchi, sia dati in service, che di proprietà dell'ente, dovranno essere mantenuti in ottima efficienza e utilizzabili al meglio delle loro funzionalità.

In relazione all'elenco compreso nella TABELLA 2 (apparecchi attualmente di proprietà ASREM) sarà in carico alla ditta aggiudicataria, proporre la sostituzione, almeno 1 volta durante tutto il contratto, in relazione allo stato attuale di buon funzionamento.

Durante il sopralluogo in tutte le sedi del Servizio Trasfusionale Regionale, sarà compito delle ditte offerenti, valutarne lo stato d'uso e di proporre la manutenzione o la sostituzione immediata.

In particolare, per le attrezzature accessorie, indicate in TABELLA 2, attualmente di proprietà dell'ente, si dovrà garantirne la perfetta efficienza e l'assistenza tecnica full risk, completa di tutti i pezzi di ricambio ed eventuali accessori necessari, per produrre gli esami e/o le prestazioni mediche, indicate in TABELLA 1.

Dovranno essere effettuati n.2 interventi di manutenzione preventiva ogni anno su tutti gli apparecchi in elenco.

Le manutenzioni, i tempi di intervento in caso di guasto e tutte le procedure relative, dovranno essere eseguite secondo le norme ISO dedicate.

In fase di sopralluogo, prima di presentare il progetto complessivo, la ditta partecipante dovrà valutare quali apparecchi, durante tutto il contratto, potranno essere mantenuti funzionanti e quali avranno bisogno di essere sostituiti, visto che l'obiettivo dell'ente appaltante è avere il parco attrezzature necessario, in condizioni di buon funzionamento.

Nella proposta economica, la ditta si impegna a garantire il buon funzionamento di tutte le apparecchiature accessorie, oggetto di questo capitolo e indicate in elenco.

Nel caso che un apparecchio in elenco, abbia più di 12 interventi di manutenzione anno (1 al mese) o un costo di assistenza tecnica troppo elevato per l'aggiudicatario, oppure giudicato non più idoneo dal Direttore del Servizio Trasfusionale, dovrà essere sostituito con un modello di analoghe o migliori caratteristiche.

Tale obbligo, di sostituzione, anche più volte durante il contratto, sarà in carico alla ditta aggiudicataria, anche in caso che l'apparecchio non sia riparabile.

Il modello nuovo, prima di essere installato, dovrà essere approvato dal Direttore del Servizio Trasfusionale Regionale.

La ditta aggiudicataria potrà presentare 3 alternative al Direttore, il quale poi sceglierà secondo le esigenze del SIT. Nel caso che ci sia una differenza di prezzo di oltre il 20% fra le tre alternative presentate, a parità di caratteristiche tecniche, si farà la media fra i tre prezzi. In caso di scelta del modello più oneroso, la differenza, fra il prezzo medio e il prezzo di acquisto del modello scelto, sarà in carico all'Ente Appaltante.

La ditta partecipante, dovrà presentare una relazione dettagliata di come intende svolgere il servizio, sui tempi di intervento, i tempi di soluzione, il monitoraggio delle attrezzature e quant'altro sia utile per una valutazione qualitativa complessiva.

SI ALLEGA LA TABELLA 2: ELENCO APPARECCHI DI PROPRIETA' DELL'ASREM DA MANUTENERE E SOSTITUIRE IN CASO DI FERMO MACCHINA O NON RIPARABILITA'.

Vedi elenco in Tabella 2

MESSA A DISPOSIZIONE DI PERSONALE DEDICATO

N. 3 addetti amministrativi, presenti 40 ore settimanali cadauno, compreso responsabile, operativi a Campobasso, Termoli e Isernia secondo necessità.

n.1 Capo Commessa esperto (allegare curriculum) responsabile dell'intero progetto e di tutti i servizi per tutta la durata del contratto, che sarà valutato in base a:

- Relazione in dettaglio delle relative competenze e percorso professionale;
- Presentazione del progetto di gara, con benefici e vantaggi;
- Esperienze di gestione appalti con rendicontazione a esame refertato o prestazione sanitaria;
- Competenze di progettazione, realizzazione e gestione di appalti complessi, nel settore Laboratorio Analisi e Servizio Trasfusionale;
- Referenze;
- Numero di anni di lavoro nel settore specifico;
- Unico responsabile dell'intero progetto: indicare disponibilità e competenze;

Tale personale dovrà essere esperto ed utilizzare, in collaborazione con il personale ASREM Molise, N. 1 software/hardware di magazzino, operativo nelle tre sedi, dedicato agli approvvigionamenti di tutto il Servizio Trasfusionale regionale, anche per articoli/prodotti non richiesti in gara

SEGRETERIA TECNICO AMMINISTRATIVA

Relazionare nel dettaglio, il mansionario del personale messo a disposizione (sopra elencato), con tutte le funzioni e il supporto che si intende fornire al Servizio Trasfusionale Regionale

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Il Total Solution Provider, è responsabile della messa in funzione di tutti i sistemi analitici e di tutti i servizi richiesti in gara, compreso lo start up, di tutte le attività: relazionare in dettaglio

Nella fornitura, è compresa anche, un adeguato programma formativo e di aggiornamento, dedicato a tutti gli operatori del SIMTI, da effettuare sia in Regione Molise, nelle varie sedi dell'ASREM, che in altri Laboratori e Servizi Trasfusionali, sia in Italia, che eventualmente all'estero.

Relazionare in dettaglio

SUPPORTO ALLA CERTIFICAZIONE ISO 9000

Tutti documenti e le procedure del Total Solution Provider, dovranno essere svolte in ottica di certificazione.

Sarà in carico all'aggiudicatario, anche la tenuta dei documenti relativi a tutti i materiali, reagenti, dispositivi, attrezzature, consumabili e quant'altro si utilizzi nel SIMTI regionale, in tutte le sedi.

Sono esclusi solo i documenti relativi alla gestione clinica, sanitaria e del personale del Servizio Sanitario Regionale.

Relazionare in dettaglio i servizi proposti, con esperienze documentate e possibilità di verificare dal vivo tale attività, in Laboratori Analisi o Servizi Trasfusionali Certificati in Italia.