

OGGETTO DELLA FORNITURA LOTTO 1:

L'oggetto della fornitura è costituito da un sistema consolidato di chimica clinica ed immunometria in automazione, con preanalitica e postanalitica integrata, per l'esecuzione di analisi in urgenza e routine per l'area Corelab.

OBIETTIVI ORGANIZZATIVI:

Il Laboratorio, attraverso la fornitura in oggetto, si propone i seguenti obiettivi organizzativi:

- Consolidamento dei test richiesti su un unico sistema analitico, inteso come insieme integrato di analizzatori e/o moduli collegati fisicamente ad sistema di automazione.
- Completa tracciabilità e rintracciabilità dei campioni, dall'accettazione all'archiviazione, anche durante la fase analitica.
- Tracciabilità completa delle fasi di lavorazione del campione, inclusi i riferimenti al lotto utilizzato per i reagenti, i calibratori ed i controlli, nonché della validazione tecnica e clinica dei risultati (in integrazione con il LIS).
- Utilizzo di una sola provetta per il dosaggi di tutti gli analiti richiesti nel presente lotto (salvo le incompatibilità tra materiali).
- Massima semplicità e linearità della gestione del percorso del campione.
- TAT tecnico dal check-in del campione alla disponibilità dei risultati auspicabilmente non superiore a 60 minuti a strumento in attesa per la routine (con un massimo di 120 minuti in corrispondenza dei picchi di attività).
- Sensibilità, specificità ed affidabilità del dato analitico.
- Conservazione dei campioni refrigerati per almeno 5 giorni.
- Impegno ridotto di personale per la manutenzione giornaliera, la preparazione dei reagenti, dei calibratori e dei controlli, anche ai fini della sicurezza.
- Possibilità di attivare sistemi esperti di supporto alla refertazione.
- Gestione del Controllo di Qualità con sistema esperto di elaborazione dei dati, con produzione di analisi statistiche, diagrammi di Levey – Jennings e calcolo automatico delle regole di Westgard, compreso confronto in tempo reale tramite collegamento online con database internazionali dedicati, confronto con gruppi omogenei di consenso, impostazione dei traguardi analitici e possibilità di analisi del rischio clinico legato al risultato di laboratorio, come previsto dalle norme ISO 9001:2015
- Sicurezza degli operatori, minimizzando il contatto manuale con i campioni biologici.
- Minimizzazione della rumorosità dell'ambiente di lavoro ed adeguata ergonomia delle postazioni di lavoro.
- Convogliamento di tutti i reflui prodotti dagli analizzatori nel sistema di raccolta esistente, che conduce i liquidi nelle cisterne poste nei locali tecnici al piano sottostante.
- Ottimizzazione degli spazi, auspicabilmente ricavando all'interno dell'Area automazione corelab un box a vetri per ospitare 5 postazioni dedicate alla gestione del sistema, alla validazione ed alla refertazione.

- Sicurezza di continuità operativa, garantita con il backup strumentale e con la prontezza di intervento dell'assistenza tecnica.
- Continuità operativa totale nella transizione dal vecchio al nuovo sistema analitico
- Adeguata formazione del personale all'uso della strumentazione

CARICO DI LAVORO E DISTRIBUZIONE ORARIA:

a) Carico di lavoro urgente (provette):

Il carico di lavoro urgente è in media di 200-250 provette al giorno, con accettazioni distribuite uniformemente nell'arco delle 24 ore, ad eccezione della fascia oraria compresa tra le 7 e le 10, nella quale la media è di 15-20 provette/ora.

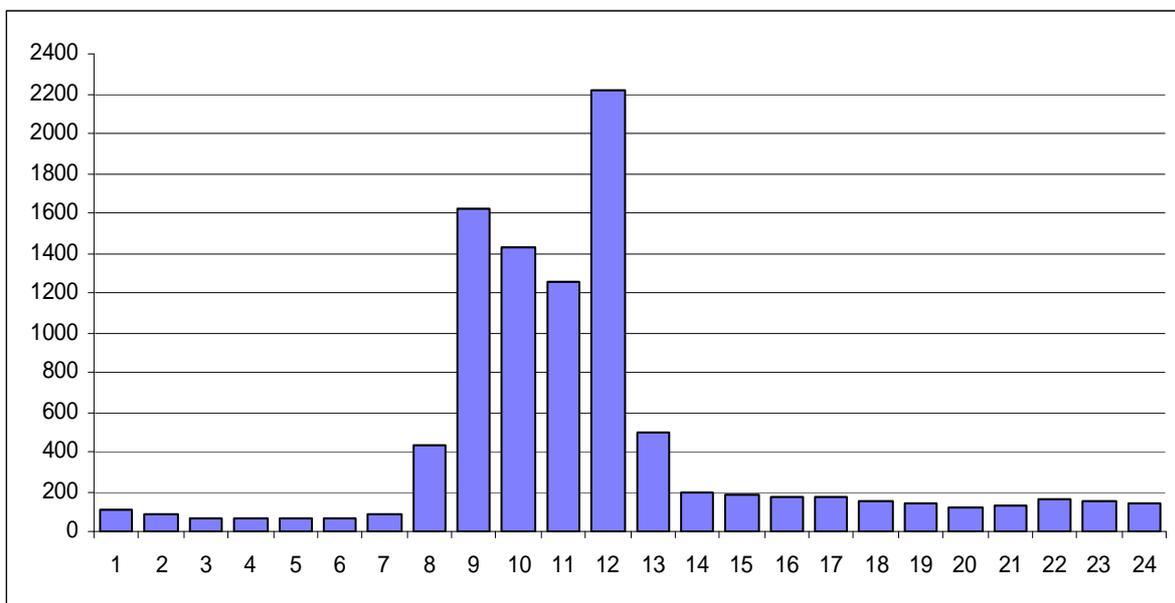
I campioni urgenti devono poter essere immessi nel sistema sia già centrifugati che non, utilizzando un'area di ingresso dedicata nel sistema di automazione.

b) Carico di lavoro di routine (provette):

Il carico di lavoro di routine per l'automazione di Chimica Clinica ed Immunometria dell'area Corelab è rappresentato da un totale di 700-800 provette al giorno, di cui l'80% circa è accettato nella fascia oraria compresa tra le 8 e le 12, con una media di 100-120 provette/ora tra le 8 e le 11 ed un picco di 180-200 provette tra le 11 e le 12.

c) Carico di lavoro totale (esami):

Per quanto riguarda la fase analitica, la distribuzione oraria degli esami accettati, tra routine ed urgenza (circa 10.000 esami al giorno di media), è la seguente:



TIPOLOGIA DI PROVETTE:

Il sistema dovrà essere in grado di gestire, contemporaneamente ed indifferentemente, le principali tipologie di provette con diametro 13 mm (13x100 e 13x75) e 16 mm (16x100): con gel di separazione ed attivatore del coagulo, senza gel, con litio-eparina, sia con tappo a pressione che a vite, nonché sample cups o microcups per prelievi pediatrici. La centrifugazione è prevista solo per le provette con diametro 13 mm.

SISTEMA INFORMATICO GESTIONALE DEL LABORATORIO:

Il sistema informatico gestionale (LIS) del Laboratorio di Patologia Clinica è il software Wlab della ditta Themix.

LOCALI:

I locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara sono quelli indicati come “Area automazione Corelab” nella piantina in allegato. A quest’ultima è annesso un piccolo locale, indicato in piantina come “Loc. Tec.”, utilizzabile per allocare strumentazioni accessorie, quali ad es. apparati di deionizzazione dell’acqua.

Per la gestione della fase di transizione dal vecchio al nuovo sistema le Ditte partecipanti dovranno descrivere in ogni passaggio la soluzione proposta in via temporanea, da individuare in accordo con la Direzione del Laboratorio e con l’Ufficio Tecnico in occasione del sopralluogo preliminare, elaborando un cronoprogramma dettagliato con tutti gli elementi utili alla valutazione del progetto.

CARATTERISTICHE DEL PROGETTO:

Le Ditte partecipanti dovranno presentare un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi organizzativi, analitici e gestionali.

Le offerte tecniche dovranno pertanto contenere una **relazione progettuale** con una descrizione dettagliata delle modalità con cui i sistemi proposti sono in grado di svolgere le funzioni richieste, fase per fase, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici organizzativi che i progetti stessi comporteranno. A tale scopo il progetto dovrà contenere la descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, del percorso dei campioni, delle modalità di refertazione e dei relativi tempi di risposta ottenibili sul sistema proposto, basandosi sui dati di attività specificati nel presente capitolato tecnico.

Nel progetto dovrà essere riportata **la planimetria dettagliata con il layout della soluzione proposta**, con ingombri e misure, basata sulle informazioni ottenute durante il sopralluogo. La progettazione dell’area Corelab dovrà prevedere, nell’ambito del locale indicato, ampi spazi di agibilità per gli operatori e per la manutenzione degli strumenti, una zona dedicata alle postazioni per la validazione e per il controllo della strumentazione, come descritte nel disciplinare tecnico, spazio per i frigoriferi previsti e per gli armadi di stoccaggio dei materiali, nonché il rispetto delle vie di accesso e di fuga.

L’installazione del sistema analitico dovrà consentire **la continuità operativa** del laboratorio nel periodo di transizione dal vecchio al nuovo sistema analitico ed il progetto

deve descriverne le modalità attuative, allegando alla documentazione un dettagliato **cronoprogramma tecnico**.

Il progetto dovrà prevedere espressamente la presenza di personale tecnico e specialistico in affiancamento quotidiano al personale del Laboratorio per l'avvio del sistema e la risoluzione delle problematiche tecnico-specialistiche ed informatiche, per un periodo di almeno sei mesi successivi al passaggio della routine sul sistema. Nel primo mese tale affiancamento è richiesto anche il sabato.

EVENTUALI ADEGUAMENTI DI MINIMA DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI IN BASE ALLE NORMATIVE VIGENTI:

Le Ditte interessate dovranno progettare e provvedere alla predisposizione degli spazi indicati con i relativi collegamenti elettrici, informatici, idraulici ed allaccio allo scarico centralizzato dei reflui liquidi, nonché sistemi di condizionamento per compensare l'impatto microclimatico del sistema e, ove necessario, deionizzatori dedicati alla strumentazione.

Relativamente alle caratteristiche ambientali dei locali interessati, la ditta aggiudicataria dovrà realizzare tutte le opere di minima che si renderanno necessarie per garantire un livello di **rumore** all'interno degli ambienti di lavoro dell'area Corelab, ad installazione completata, rispettando gli **standard acustici** dei luoghi di lavoro non industriali, che prevedono per i Laboratori le specifiche di cui alla norma UNI 11690-1:1998 ed eventuali successive integrazioni, effettuando uno studio preliminare delle caratteristiche architettoniche fonoassorbenti dei locali in oggetto, integrato con uno studio di previsione della rumorosità, in condizioni di pieno esercizio del sistema proposto nel suo complesso. nel rispetto nella norma UNI EN ISO 11690 Acustica - "Raccomandazioni pratiche per la progettazione di ambienti di lavoro a basso livello di rumore contenenti macchinario". Il livello di rumorosità ambientale (livello equivalente ambientale) rilevato nel laboratorio dovrà essere inferiore a 65 dB(A), valore indicato nella tabella 4.6 del Manuale Operativo "metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro" pubblicato in www.lavoro.gov.it nella sezione "sicurezza del lavoro".

Qualora si preveda che, a sistema installato ed a pieno regime, la rumorosità ambientale e le caratteristiche di riverberazione non siano compatibili con la norma suddetta, dovranno essere pianificati gli opportuni interventi correttivi. Riguardo a questo punto le ditte dovranno farsi carico di eventuali interventi correttivi anche dopo l'avvenuta installazione, qualora le caratteristiche di riverbero e la rumorosità ambientale, seppure ritenute compatibili con la norma in fase progettuale, risultassero anomale dopo l'installazione dei sistemi.

Qualora l'attuale sistema di illuminazione non fosse idoneo ad ottenere, ad installazione ultimata, il rispetto dei requisiti UNI-EN 12464-1/2003 per quanto riguarda la **corretta illuminazione** dell'ambiente e delle postazioni di lavoro nel progetto, dovranno essere previsti e comunque garantiti nella fase di post installazione, idonei interventi correttivi, con l'aggiunta di ulteriori ed adeguate fonti illuminanti opportunamente posizionate.

Analogamente, per quanto attiene al sistema di trattamento dell'aria, in relazione alla situazione attuale degli impianti di climatizzazione ed al carico termico introdotto dai

macchinari e dai relativi accessori, che deve essere attentamente valutato, il progetto dovrà garantire il mantenimento dei **parametri microclimatici ambientali** in condizioni ottimali sia per il corretto esercizio delle apparecchiature, sia per il benessere termico degli operatori, adottando soluzioni adeguate ed eventualmente integrando e/o migliorando il sistema di climatizzazione esistente, ovvero provvedendo al convogliamento all'esterno del locale dell'aria riscaldata prodotta dalle apparecchiature.

Particolare attenzione, a tale proposito, dovrà essere posta alle misure di contenimento dell'impatto termico ed acustico degli apparati di supporto (compressori, deionizzatori e quant'altro), studiandone il posizionamento, la protezione e l'eventuale ricambio d'aria.

Le opere di minima impiantistiche, acustiche e microclimatiche eventualmente necessarie per la predisposizione e la messa in funzione della strumentazione offerta, incluse eventuali migliorie ambientali di minima proposte nel progetto saranno eseguite, se del caso, previa autorizzazione dell'U.O.C. di Ingegneria Clinica per quanto di competenza, a cura e spese della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa.