

Azienda USL LATINA
Service per sistema di Posta Pneumatica e Preanalitica per il
P.O. S.M. Goretti di Latina PER UN TRIENNIO CON FACOLTÀ DI
RINNOVO PER 12 MESI. VALORE ANNUO STIMATO € 350.000 + IVA
ESCLUSA

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

1. Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è l'acquisizione in noleggio, assistenza e consumabili di un Sistema di Posta Pneumatica e di Preanalitica stand alone funzionale al Servizio di Patologia Clinica del P.O. S.M. Goretti di Latina.

La fornitura è costituita da un lotto unico poiché l'erogazione del servizio afferisce ad un processo sistemico che necessita di unitarietà di governo e visione e le attività in cui è suddiviso il servizio sono strettamente connesse e funzionali tra loro.

2. Esigenze del laboratorio

Il sistema di posta pneumatica deve essere in grado di effettuare il trasporto dei campioni in provetta ed in altri contenitori (flaconi, piastre, sacche, barattoli etc.). prevedere per i contenitori di urine sterili e per i liquor buste sigillate per evitare perdite di fluido biologico dall'area di accettazione unica, posta al primo piano, al Laboratorio Specialistico posto al sesto piano del P.O. S. M. Goretti di Latina. Il sistema di preanalitica deve essere in grado di assolvere le funzioni descritte nei requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico.

3. Gli obiettivi e le finalità che l'Azienda vuole conseguire attraverso la gara sono:

- ✓ Riduzione dei tempi di trasporto dei campioni tra le due sezioni del Laboratorio Analisi
- ✓ Semplificazione operativa della gestione dei campioni accettati
- ✓ Massima automatizzazione e massima efficienza operativa
- ✓ Contenimento dei costi operativi diretti ed indiretti.
- ✓ Massima tracciabilità delle operazioni e degli operatori
- ✓ Collegamento delle postazioni al servizio di assistenza tecnica del fornitore con controllo e possibilità di intervento in remoto

La fornitura dovrà includere tutto quanto necessario alla posa in opera e alla piena funzionalità dei sistemi offerti, incluso materiali di consumo, toner per stampanti, accessori, etc.

L'assistenza Tecnica dovrà essere di tipo Full Risk senza esclusione alcuna.

Alle Ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi riportati al precedente punto 3.

Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste, fase per fase, e, conseguentemente, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici a livello di organizzazione che le diverse ipotesi presentate comporteranno. Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione, anche una accurata e dettagliata esposizione delle modalità

operative del Sistema di Preanalitica e delle modalità di identificazione dei campioni destinati alle diverse sezioni della routine nonché del percorso dei campioni attraverso il sistema di posta pneumatica.

L'installazione del sistema di Preanalitica e di Posta Pneumatica dovrà consentire la continuità operativa del laboratorio ed il progetto deve descriverne le modalità attuative; in allegato alla documentazione dovrà essere presentato idoneo cronogramma tecnico.

Le ditte interessate dovranno progettare e provvedere alla predisposizione dei locali indicati nella relazione con relativi collegamenti elettrici, nonché adeguati gruppi di continuità e di condizionamento e, ove necessario, impianti idraulici e pneumatici dedicati alla strumentazione. Le opere impiantistiche, murarie e microclimatiche se necessario specifiche per l'adeguamento dei locali e la messa in funzione dei sistemi offerti saranno eseguite, previa autorizzazione dell'ufficio Tecnico della A.S.L. di Latina, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. A tale proposito, dovrà essere preventivamente eseguito un sopralluogo, obbligatorio, presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla compilazione del progetto e dell'offerta e per la valutazione dei costi inerenti, che dovrà avvenire alla presenza del Direttore del Laboratorio.

Nel caso che il progetto preveda modifiche strutturali dei locali del laboratorio o comunque della struttura Ospedaliera, la Ditta aggiudicataria dovrà concordare con l'Area Tecnica di questa Azienda le modalità di effettuazione delle opere suddette.

4. Requisiti Minimi indispensabili: Descrizione del sistema richiesto

Le apparecchiature e gli accessori forniti devono essere nuove di fabbrica e di ultima generazione. Il sistema dovrà consentire l'esecuzione di tutte le attività e funzioni richieste. Alle ditte partecipanti si richiede la formulazione di una offerta progetto che preveda la fornitura di quanto richiesto nei requisiti minimi. È indispensabile un sopralluogo da effettuarsi prima della formulazione delle offerte in modo da prendere visione degli ambienti e dei percorsi. Dovrà essere resa esplicita dichiarazione che i locali ed i percorsi sono adeguati nello stato in cui si trovano o dopo le modifiche che il fornitore apporterà a proprie spese e comunque in conformità con le disposizioni e le autorizzazioni fornite dall'ufficio tecnico della Stazione Appaltante.

5. Obiettivi organizzativi del laboratorio

Il sistema prescelto per la gestione dell'attività preanalitica dovrà essere caratterizzato da un elevato livello di omogeneità e semplicità d'uso.

Deve essere obbligatoriamente incluso nella fornitura un sistema Middleware esperto per supportare il processo di validazione, dell'intera piattaforma strumentale offerta per il Laboratorio HUB di Latina, il sistema dovrà inoltre essere predisposto per interfacciare anche altre aree analitiche non direttamente coinvolte nella presente procedura di acquisizione.

Per il Middleware offerto dovrà essere previsto il collegamento all'Host computer del Laboratorio (software OpenLis), comprensivo di: hardware, software e tutto il materiale di consumo necessario, inclusi nastri, cartucce, etichette e carta per la stampa.

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza dell'acquisizione del sistema analitico sono i seguenti:

- Elevata produttività e massimo contenimento della fase preanalitica, per ridurre il TAT tecnico del check-in del campione alla disponibilità dei risultati.
- Rapida identificazione e separazione dei campioni non conformi
- Completa tracciabilità dei campioni (in integrazione con il LIS)

- Massima linearità e semplicità nella gestione del percorso del campione.
- Il sistema deve prevedere la possibilità di espandibilità, qualora richiesto.
- Miglioramento delle condizioni di lavoro, sicurezza del personale e riduzione dell'inquinamento acustico.
- Ottimizzazione degli ingombri e degli spazi di lavoro
- Sicurezza e continuità operativa
- Adeguata assistenza tecnico-applicativa per tutta la durata della fornitura
- Adeguata formazione del personale all'uso della strumentazione

6. Tipo di provette in uso

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono: Provette sottovuoto 13-16x100 e/o 13-16x75/mm

7. Locali

Al fine di consentire la partecipazione di offerte tecniche ed economiche congrue, tutti gli operatori interessati devono effettuare un sopralluogo obbligatorio per visionare i locali dove dovranno essere installate le attrezzature della presente gara di appalto, dal sito di partenza dell'area preanalitica sito al 1° piano, all'area di arrivo della stessa presso il 6° piano dell'Ospedale Santa Maria Goretti della ASL di Latina. A tal fine dovranno richiedere al seguente indirizzo mail: u.basile@ausl.latina.it autorizzazione ad effettuare il sopralluogo.

I sopralluoghi richiesti verranno effettuati in unica giornata con modalità prestabilite dal direttore della UOC di Patologia Clinica DEA di II livello del S.M. Goretti ASL Latina in presenza di un tecnico dell'azienda o di un responsabile dell'area tecnica.

Le opere murarie, arredi e gli adeguamenti impiantistici sono a carico della ditta aggiudicataria. Si rammenta che il sopralluogo è obbligatorio pena esclusione dalla gara.

8. Specifiche del sistema preanalitico

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione indicando, per ciascun criterio, la pagina del manuale o scheda tecnica di riferimento, oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

9. Requisiti minimi di ingresso del sistema preanalitico (da possedere tutti pena l'esclusione)

Ogni ditta partecipante dovrà garantire il trasporto dei campioni (provette e materiale biologico) tramite un sistema di posta pneumatica dal locale accettazione sito al 1° piano al laboratorio delle specialistiche situato al 6° piano del medesimo edificio dopo sopralluogo obbligatorio.

È richiesto un sistema di preanalitica automatizzato e situato nel locale accettazione in grado di eseguire check-in, centrifugazione, stappatura, aliquotazione e sorting per tutti i campioni afferenti al laboratorio analisi.

Il sistema dovrà garantire le seguenti funzioni:

- Carico e scarico provette (minima capacità di carico di 800 tubi in contemporanea)

- Check-in automatico tramite lettura barcode provette per tutti i campioni afferenti all'area siero (Produttività complessiva pari ad almeno 1600 provette/ora)
- Riconoscimento del colore tappo
- Centrifugazione in linea (si richiede un minimo di 2 centrifughe) per una capacità minima complessiva di almeno 150 tubi
- Stappatura
- Ritappatura
- Aliquotazione (si richiede almeno 1 Aliquotatore) con produttività del singolo analizzatore pari ad almeno 200 Aliquote/ora considerando 1 provetta secondaria/figlia
- Possibilità di programmare da 1 fino a 5 Aliquote da provetta madre
- Sorting selettivo dei campioni in uscita in aree configurabili con rack generici e specifici
- Accesso privilegiato per i campioni in emergenza/urgenza
- Assistenza tecnica Full risk, con intervento sul posto entro 24 ore dalla chiamata

10. Caratteristiche indispensabili del sistema di Posta Pneumatica

- Impianto in grado di trasportare medicinali, prescrizioni, strumenti chirurgici, documenti, lastre, sacche di sangue congelato e non, provette, campioni biologici etc-
- Sistema realizzato in accordo alla norma HTM2009 (*HEALTH TECHNICAL MEMORANDUM 2009*): *Considerazioni di progettazione e guida pratica di buon esercizio per gli impianti di posta pneumatica.*
- Deve essere in grado di prevenire operazioni improprie da parte dell'utenza.
- Deve essere bidirezionale e collegare le varie postazioni ad una rete generale costituente l'intero impianto, in modo da fornire la possibilità di spedire tra due stazioni qualsiasi del sistema.
- Deve consentire il trasporto a velocità ridotta (controllo attivo della velocità di trasporto) per non emolizzare il sangue trasportato e mantenere inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche.
- Impianto dotato di transponders programmabili all'interno dei bossoli, in modo che i contenitori ricevuti, una volta svuotati, possano essere reinseriti nelle stazioni e tornare automaticamente alle postazioni di appartenenza.
- Deve Visualizzare sul monitor del PC centrale dell'impianto l'intero layout su schermata unica per monitorare in tempo reale le transazioni, con il percorso realizzato dai vari bossoli
- Deve possedere un database e deve essere possibile estrapolare i dati inerenti le spedizioni dell'intero sistema, di una sua sezione, di una singola stazione, di un singolo bossolo, ecc., in formato statistico con tabelle e diagrammi.
- Ciascuna stazione deve essere dotata di cestini di raccolta e di cuscini per attutire la caduta dei bossoli.
- Ciascuna stazione dovrà essere dotata di uno schermo in cui si evidenziano lo stato del sistema, eventuali avvisi e informazioni atte a guidare l'utente nelle varie operazioni di invio e di ritiro dei bossoli.
- Ad ogni postazione standard devono essere collegati almeno 2 dispositivi ottico/fonici di avviso dell'avvenuta ricezione di un bossolo.
- Il caricamento del bossolo all'interno della stazione, in fase di partenza, ed il suo scarico nel cestino sottostante, in fase di arrivo, devono essere automatici.
- La tubazione deve avere diametro di 160 mm, in PVC autoestinguente, rispondente alle norme DIN 8061/62 – materiali gruppo B1.
- I bossoli devono essere trasparenti nella parte centrale e devono avere delle testate con coperchio apribile e richiudibile a scatto, in modo da evitare la possibilità di invio di un contenitore aperto (no bossoli con tappo a vite)
- I bossoli dovranno avere un diametro interno utile di almeno 115 mm ed essere disponibili in lunghezze comprese fra 330 mm e 400 mm.
- I bossoli devono essere dotati di guarnizioni di tenuta, per evitare eventuali fuoriuscite di liquidi.
- Collegamento remoto con il servizio di assistenza del fornitore mediante VPN. Il fornitore dovrà garantire un servizio di teleassistenza per risolvere la maggior parte delle problematiche che si presentino

nell'impianto, e per dare consulenza nella ricerca dei guasti, delle transazioni effettuate, oppure nella consultazione delle statistiche.

- Tutte le apparecchiature fornite non devono causare interferenze elettriche a qualsiasi altra apparecchiatura presente nell'edificio. Nel caso in cui parti dell'impianto possano produrne, fornire anche i necessari dispositivi, atti a sopprimere le suddette interferenze.
- Ogni apparecchiatura (stazioni e deviatori), e la tubazione nei punti ritenuti critici, deve essere collegata a terra per disperdere eventuali cariche elettrostatiche.

La Posta Pneumatica nella fornitura del contratto, per la quale la ASL di Latina non corrisponde nessun canone di noleggio, alla scadenza del contratto resterà di proprietà della suddetta ASL, senza canoni o spese aggiuntive per l'azienda, che si farà carico solo della manutenzione ordinaria.

11. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, a lotto intero, a favore dell'operatore economico che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata da apposita Commissione giudicatrice ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 in base ai parametri della qualità e del prezzo, riservando alla qualità un punteggio massimo pari a 70/100 e riservando al prezzo un punteggio massimo pari a 30/100, secondo il metodo basato sull'attribuzione discrezionale del punteggio tecnico e sulla base dei seguenti criteri e sub-criteri.

a) QUALITA': punteggio max punti 70/100

I punteggi saranno attribuiti sulla base degli elaborati tecnici presentati applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

Coefficienti di valutazione

Ottimo	1,00
Buono	0,75
Sufficiente	0,50
Scarso	0,25
non valutabile / non conforme / insufficiente	0,00

Considerata la rilevanza dei sistemi analitici al fine di garantire un livello consono alle richieste dell'azienda, la soglia minima di qualità è fissata a punti 42/70.

Le ditte che non avranno raggiunto tale soglia saranno escluse dal procedimento di gara.

MACRO CRITERI

Parametri	Fattori ponderali (P)	
PROGETTO E REALIZZAZIONE		Punti max. 8
SISTEMA DI PRE ANALITICA		Punti max. 45
SISTEMA DI POSTA PNEUMATICA		Punti max. 10
SISTEMA INFORMATICO		Punti max. 4
ASSISTENZA TECNICA		Punti max. 3
PUNTEGGIO TOTALE		Punti max. 70

SUBCRITERI

Elementi di valutazione (il concorrente dovrà opportunamente relazionare su tutti i punti)

PROGETTO E REALIZZAZIONE	PUNTI		MODALITA' DI ASSEGNAZIONE
Livello di compatibilità del sistema offerto con i locali disponibili, in termini di percorsi, ingombri ed ergonomia con particolare attenzione al flusso dei campioni ed alla attività degli operatori. Valutazione ergonomia per gli operatori e impatto ambientale.	P1	5	DISCREZIONALE
Soluzione progettuale per la modalità di movimentazione dei campioni dal locale accettazione al sesto piano (Documentare).	P2	3	DISCREZIONALE
SISTEMA DI PREANALITICA	PUNTI		MODALITA' DI ASSEGNAZIONE
Produttività complessiva in fase di check-in e sorting del sistema offerto	P3	3	PROPORZIONALE
Presenza di Modulo per Caricamento campioni in modalità tramoggia (si/no)	P4	5	SI - 5 PUNTI NO - 0 PUNTI
Possibilità di caricare indifferentemente in tutte le aree di	P5	1	SI - 1 PUNTI

le

ingresso disponibili sul sistema sia provette che necessitano di centrifugazione che provette che non necessitano di centrifugazione, in modalità random, con successivo smistamento automatico alle diverse aree di lavorazione senza intervento dell'operatore (si/no)			NO - 0 PUNTI
Verrà valutata in maniera privilegiata la maggior capacità di carico (intesa come massimo numero di provette centrifugabili contemporaneamente) per singolo modulo centrifuga. $\geq 120 = 3\text{pti}$; tra 100 e 119 = 2pti; $< 100 = 1\text{pto}$	P6	3	TABELLARE
Possibilità di riconoscimento della quantità del campione tramite rilevatore da immagine e/o pesatura e/o sensore laser (si/no)	P7	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI
Verifica della congruità tra tipologia di provetta (colore tappo e dimensioni), etichetta ed analisi richieste, con riconoscimento e separazione degli errori (si/no)	P8	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI
Programmazione del percorso e del trattamento dei campioni (smistamento eventuale centrifugazione, eventuale produzione di aliquote, zona di uscita) totalmente configurabile in base alla tipologia di esami richiesti per ciascuna provetta (si/no)	P9	4	SI - 4 PUNTI NO - 0 PUNTI
Disponibilità di velocità di trasporto multiple per la movimentazione dei singoli campioni (si/no)	P10	4	SI - 4 PUNTI NO - 0 PUNTI
Presenza di sensore di coagulo sugli aliquotatori (si/no)	P11	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI
Presenza di un'area di raccolta temporanea delle provette di adeguata capienza (minimo 80 posti), distinta dalle aree di ingresso e di uscita, gestita automaticamente dal software (senza intervento dell'operatore) per lo stazionamento ed il recupero dei campioni in corso di lavorazione, al fine di evitare rallentamenti del sistema (si/no)	P12	5	SI - 5 PUNTI NO - 0 PUNTI
Modalità di ritappatura con tappo delle aliquote: Tappo a pressione = 2 pt Tappo a vite = 3 pt Presenza di entrambe le modalità, con scelta configurabile = 4 pt	P13	4	TABELLARE
Possibilità di futuri collegamenti fisici e informatici con ulteriori moduli di pre analitica e analizzatori attualmente presenti in laboratorio. (Documentare)	P14	3	DISCREZIONALE
Possibilità di diversificazione delle aree di destinazione delle provette per tipologia di errore (si/no)	P15	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI
Sistema privo di compressori d'aria, ai fini della minimizzazione dell'impatto sonoro (si/no)	P16	5	SI - 5 PUNTI NO - 0 PUNTI

POSTA PNEUMATICA

		PUNTI	MODALITA' DI ASSEGNAZIONE
Portata massima dei bossoli (in Kg)	P17	2	DIRETTAMENTE PROPORZIONALE
funzione di spurgo automatico per recuperare eventuali bossoli fermi nella linea.	P18	1	SI - 1 PUNTI NO - 0 PUNTI
Possibilità di programmare livelli di priorità sia per le spedizioni che per le ricezioni.	P19	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI
Possibilità di interfacciamento con un sistema di	P20	1	SI - 1 PUNTI

automazione di laboratorio tramite stazioni speciali per l'arrivo di bossoli dotati di un sistema di apertura automatica.			NO - 0 PUNTI
Referenze inerenti le installazioni del sistema proposto (dimostrabili con visite presso le unità ospedaliere menzionate)	P21	1	DISCREZIONALE
Stazioni equipaggiate di lettore di codice a barre che consenta la tracciabilità di provette e operatori, con registrazione su database di ogni singola operazione effettuata dal sistema.	P22	1	SI - 1 PUNTI NO - 0 PUNTI
Sistema in grado di avvisare l'utente circa la necessità di mandare i bossoli in manutenzione.	P23	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI

SISTEMA INFORMATICO	PUNTI		MODALITA' DI ASSEGNAZIONE
Modalità di gestione delle non conformità all'interno del middleware (configurabilità, tracciabilità, report) (si/no)	P24	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI
Certificazione CE-IVD e Certificazione ISO 27001 del fornitore	P25	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI
ASSISTENZA TECNICA	PUNTI		MODALITA' DI ASSEGNAZIONE
Assistenza tecnica sul posto anche festivi e prefestivi per chiamate effettuate entro le ore 17 (si/no)	P26	1	SI - 1 PUNTI NO - 0 PUNTI
Assistenza tecnica su chiamata H24	P27	2	SI - 2 PUNTI NO - 0 PUNTI

Data
Latina 14/06/2023

UOC PATOLOGIA CLINICA DEA II LIVELLO

ASL LATINA
Ospedale "S. M. GORETTI" Latina
U.O.C. PATOLOGIA CLINICA
DIRIGENTE SIOLOGO
Dott.ssa VALERIA CARNAZZO
111 110631 00 0 3426