



CAPITOLATO TECNICO

SISTEMA DI PRESERVAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO PRELEVATO IN SEDE CHIRURGICA

**Descrizione come
proposto da
classificazione
CND:**

Sistema automatizzato per la preservazione di materiale biologico prelevato in sede chirurgica e destinato al laboratorio di anatomia patologica. Sistema che può prevedere diverse tecnologie adottate per fini diversi del processo di conservazione e trasporto, dal sito operatorio fino al contesto del laboratorio di anatomia patologica.

Codice CND:

W0202059099

Sistema composto da più stazioni, posizionate a ridosso della sede chirurgica di prelievo e presso il Laboratorio dove viene effettuato l'esame così configurate:

Requisiti minimi

- Sistema completo per la preservazione di materiale biologico fino al momento dell'utilizzo presso il Laboratorio di Anatomia Patologica;
- Soluzione tecnologica che consenta la conservazione del campione in contenitori rigidi su cui effettuare, in automatico ed in maniera controllata, l'immissione di formaldeide;
- Sistema di gestione dell'immissione del fissativo a circuito chiuso, che preveda contenitori di formalina a bordo macchina ed estrazione dei vapori, filtrati (HEPA) a carboni attivi, attraverso idonei sistemi di convogliamento verso l'esterno degli ambienti di lavoro;
- Soluzione tecnologica di semplice installazione ed idonea per essere utilizzata negli ambienti a ridosso del sito di prelievo chirurgico e in laboratorio;
- Contenitori tali da poter essere sigillati in maniera automatica a valle del prelievo, a tenuta di vuoto e versamento liquidi per essere aperti in sede di Laboratorio;
- Sistema dotato di software e hardware che consentano di supportare e mantenere la tracciabilità del campione a partire dal prelievo, fino alla destinazione del Laboratorio, prevedendo almeno di (indicare soluzione tecnologica individuata) assicurare l'associazione univoca tra campione, paziente, operatore e stazione di dispensazione, nonché tutte le altre informazioni necessarie a rendere più dettagliato ed efficiente il processo di tracciabilità;



- Interfaccia utente caratterizzata da semplice ed intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù, sia riguardo alle operazioni di confezionamento, sia per quelle di identificazione campione/tracciabilità;
- Software di gestione e manualistica in lingua italiana;
- Sistema conforme con le Norme e le Linee Guida Nazionali, e di settore, relative alla conservazione e trasporto dei tessuti biologici attualmente in vigore e quanto il più possibile compatibile con le procedure di Reparto e Laboratorio locali;
- Sistema dotato di ogni accessorio necessario al suo corretto utilizzo;
- Soluzione tale da prevedere adeguati sistemi di sicurezza ed allarme in grado di segnalare anomalie tecniche e procedurali
- Le apparecchiature offerte dovranno riportare la marcatura CE ai sensi della direttiva marcatura CE ai sensi della direttiva 98/79/CE e successivi emendamenti.

Requisiti migliorativi

- Sistemi dotati di ulteriori elementi di supporto alla tracciabilità del processo di gestione del campione.
- Soluzioni ulteriori per l'ergonomia a vantaggio della manipolazione dei contenitori e del campione.
- Soluzioni di modularità della capacità dei contenitori.

GARANZIA

Il periodo di garanzia post vendita, che avrà decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo sarà di 12 mesi. L'assistenza tecnica nel periodo di garanzia sarà full - risk nulla escluso (inclusa la sostituzione dei filtri qualora fosse necessario). Durante il periodo di garanzia post vendita l'Aggiudicatario dovrà garantire tempi di intervento non superiori a 8 h lavorative (in caso di guasto bloccante e non), tempi di risoluzione guasto non bloccante non superiori a 12 h lavorative, tempi di risoluzione guasto bloccante non superiori a 24 h lavorative. La garanzia dovrà essere comprensiva delle manutenzioni preventive annue in numero almeno pari a quanto prescritto dal costruttore (specificare nell'offerta) e relativi ricambi necessari per il corretto funzionamento delle tecnologie.

VALUTAZIONE ECONOMICA

I Sistemi in acquisizione sono tre da destinare al Blocco Operatorio ed al Blocco Q del Policlinico Universitario "Duilio Casula" nonché all'Anatomia Patologica del P.O. San Giovanni di Dio. Il valore economico di tali sistemi, configurati come da requisiti sopra riportati, è pari a **87.000,00 €** (I.V.A. esclusa).



Di seguito si riporta il consumo annuo presunto dei contenitori specifici per il confezionamento dei campioni con la relativa stima economica, anche in funzioni delle diverse capacità necessarie disponibili e dei relativi accessori (etichette, etc.):

TIPO DI CONTENITORI	QUANTITA' ANNUA PRESUNTA	COSTO SENZA IVA CADA UNO	COSTO COMPLESSIVO SENZA IVA
Contenitori con capacità entro i 600 ml	600	1 €	600,00 €
Contenitori da \cong 1000 ml	2500	1,2 €	3.000,00 €
Contenitori da 2000 ml	600	1,7 €	1.020,00 €
Contenitori da 3000 ml	2500	2,1 €	5.250,00 €
Contenitori da 5000 ml	1100	2,2 €	2.420,00 €
		TOTALE COMPLESSIVO SENZA IVA	12.290,00 €

Pertanto la base d'asta per l'acquisizione dei sistemi in trattazione, **chiavi in mano** (incluse eventuali opere di predisposizione ed installazione), comprensiva della fornitura per soddisfare il fabbisogno annuo (l'anno cui si fa riferimento è quello della fornitura) dei contenitori e di tutto quanto necessario per il funzionamento a regola d'arte degli stessi è pari a **€ 99.290,00** oltre iva.

3

Si precisa che i fabbisogni indicati sono del tutto presuntivi sulla base dei consumi storici sostenuti dalla AOU di Cagliari in riferimento alle prestazioni portate a compimento e che gli stessi riguardano il fabbisogno annuale stimato.

Le quantità oggetto della presente procedura sono quindi meramente indicative, in quanto il relativo fabbisogno è subordinato sia all'attività effettivamente portata a compimento nel periodo di riferimento (anno successivo alla fornitura con collaudo positivo) e sia all'effetto di eventuali, ulteriori, manovre di contenimento della spesa sanitaria, disposte da norme statali/regionali e/o aziendali.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

Requisiti qualitativi	
Soluzione generale del sistema (Progetto, configurazione delle colonne di dispensazione, elementi della stazione, requisiti impiantistici ed impatto infrastrutturale, ecc...)	10
Soluzione per la limitazione dell'esposizione dell'operatore ai vapori di formalina, anche nei processi di sostituzione dei flaconi/recipienti di formalina	10



Requisiti qualitativi	
Ergonomia (interfaccia comandi, informazioni visualizzate, ergonomia di utilizzo, tipologia e numero allarmi, ecc...)	10
Procedure di chiusura e apertura contenitore campione (descrivere dettagliatamente il sistema di apertura/chiusura dei contenitori specificando l'eventuale impiego di strumenti da taglio)	10
Display e indicatori (tipologia, grandezza, qualità)	5
Software di gestione dei processi (sistema di riempimento, tracciabilità, integrazione con i processi di laboratorio, ecc...)	10
Assortimento di contenitori disponibili	5
Dotazione accessori (accessori offerti e catalogo accessori)	5
<u>Assistenza e manutenzione in garanzia</u> : Tempo massimo di intervento su chiamata, Tempo massimo di risoluzione guasto su chiamata, Numero visite di manutenzione preventiva, sostituzione filtri eventuali soluzioni operative nel caso in cui si dovessero superare i tempi di risoluzione guasto proposti	5
Totale	70

L'Offerta economica dovrà esplicitare, oltre il costo del singolo sistema, il costo complessivo, lo sconto applicato, incluso il costo relativo a ciascun contenitore offerto ovvero tutte le voci previste. Tutti i costi esplicitati rimarranno fissi ed invariati per ulteriori cinque anni dalla data di aggiudicazione.

4

Si precisa che la consegna dei contenitori presso il Magazzino materiali dell'AOU del P.O. di Monserrato, dovrà essere effettuata e seguito di un ordine del servizio Provveditorato e Economato dell'AOU di Cagliari, la consegna dovrà essere fatta tassativamente entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, pertanto nell'offerta dovrà essere specificato il minimo d'ordine e i tempi previsti per le consegne.