

09/10/2023 12.57-20230249971



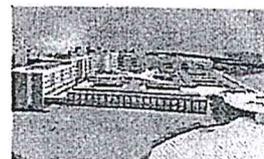
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

" OSPEDALE DEL MARE "

UOC di Anatomia Patologica

Responsabile Dr. Antonio D'Antonio

Viale delle Metamorfosi-Napoli- 80147



Al Direttore del Presidio ospedaliero
Al Direttore di Dipartimento Medicina di Laboratorio

Oggetto: Fornitura di un Sistema completo per la gestione e l'archiviazione robotizzata, di vetrini e blocchetti destinata alle UOC Anatomia Patologica dell'Ospedale del Mare per 10 anni.

Importo presunto: 1.250.000 €

- Tracciabilità e rintracciabilità dei campioni e delle fasi operative associate alla loro gestione (archiviazione, recupero selettivo, trasferimento)
- Manipolazione robotizzata dei campioni
- Protezione e tracciabilità dei campioni in oggetto durante il trasporto e lo stoccaggio a breve, medio e lungo periodo (rack dedicati in sicurezza)
- Unico dispositivo per tutte le tipologie di campioni: vetrini, macrovetrini, biocassette, macrocassette
- Adeguato spazio di separazione tra i singoli campioni per la migliore conservazione a lungo periodo
- Identificazione degli operatori per evitare accessi inappropriati
- Controllo della temperatura, umidità e sistema di monitoraggio ed allarme per eventuale malfunzionamento
- Modularità dei sistemi
- Interfacciamento ai LIS di laboratorio AP
- La fornitura deve prevedere una capacità di archiviazione di almeno 300.000 cassette ed almeno 400.000 vetrini.

Caratteristiche tecniche minime del sistema offerto pena esclusione

- A. Fornitura del sistema offerto comprensivo di tutti i consumabili e accessori occorrenti alla gestione dell'archiviazione di vetrini e biocassette a breve, medio e lungo termine.
- B. Tracciabilità di tutti i campioni e delle fasi operative.
- C. Servizio di assistenza tecnica full risk
- D. Formazione iniziale e continua

a) Fornitura di un sistema che comprenda:

1. Strumentazione per la completa automazione della procedura di manipolazione, archiviazione, catalogazione, recupero e stoccaggio di biocassette e vetrini cito-istologici. Necessaria relazione tecnica dettagliata, supportata da eventuale documentazione tecnico-scientifica, che illustri il metodo di tracciabilità e rintracciabilità offerto in gara.



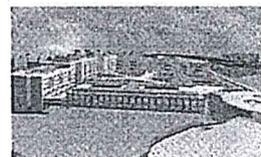
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

“ OSPEDALE DEL MARE “

UOC di Anatomia Patologica

Responsabile Dr. Antonio D'Antonio

Viale delle Metamorfosi-Napoli- 80147



2. Tutti i consumabili e accessori per la gestione e tracciabilità dell'intero processo occorrenti per l'esecuzione di un ciclo di rintracciabilità nelle Strutture di Anatomia Patologica.
3. bArchitettura modulare scalabile ed implementabile nel tempo secondo singole necessità definita in termini di unità madre dotata di pc (*server*) con incluso sistema operativo e software di gestione. Suddetta unità dovrà poi essere affiancata da un numero variabile ed implementabile di unità figlie (*client*) col mantenimento della tracciabilità e rintracciabilità del materiale. La fornitura si intende per somministrazione:

1° Fase fornitura del sistema di archiviazione e implementazione della stessa nei flussi del laboratorio;

2° Fase e Successive richiesta "on demand" dei moduli per lo stoccaggio definitivo;

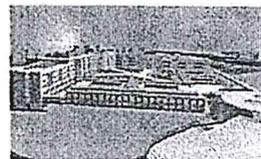
4. I sistemi dovranno essere dotati di allarmi acustici e visivi in grado di segnalare la fuoriuscita dai range di accettabilità per temperatura e umidità laddove necessario (vetrini e biocassette).
5. Funzione di recupero singolo e selettivo dei campioni (vetrini, biocassette).
6. Tracciabilità dell'Operatore e di tutte le funzioni ad esso imputate durante tutte le fasi di gestione dei campioni in ambito di archiviazione, recupero e trasferimento.
7. Sistema di trasporto robotizzato che consenta lo spostamento dei campioni dall'archivio temporaneo all'archivio remoto e viceversa.
8. Per quanto concerne la parte economica si richiede la valutazione di tutta la tecnologia offerta con riferimento al prezzo con valenza per tutta la durata del contratto (fatto salvo l'applicazione delle norme specifiche).

Il sistema offerto dovrà consentire:

- 1) Sicurezza dell'ambiente di lavoro attraverso l'introduzione di un sistema "chiuso" con gestione automatica delle fasi di manipolazione ed archiviazione dei blocchetti e dei vetrini.
- 2) Interfaccia facile ed intuitiva per tutti gli operatori presenti.
- 3) Identificazione degli operatori attraverso un sistema di riconoscimento (password univoca o badge) in grado di tracciare tutte le attività di carico (archiviazione) e scarico (recupero).
- 4) Il sistema dovrà generare una notifica di status delle fasi operative al network degli Operatori incaricati attraverso dispositivi informatici mobili (es. Smartphone, Tablet, etc...).
- 5) Possibilità di gestire l'installazione dei sistemi offerti in maniera flessibile, scalabile e differenziata secondo gli spazi disponibili nelle singole strutture (modularità e scalabilità)
- 6) Possibilità di richiesta di posizione da gestionale LIS e di interrogazione per campi (esempio: biocassetta/vetrino, nominativo paziente, posizione nell'armadio, etc..).
- 7) Riconoscimento dei vetrini/biocassette da archiviare tramite scansione di barcode lineare, Datamatrix 2D o QR code.



AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO
" OSPEDALE DEL MARE "
UOC di Anatomia Patologica
Responsabile Dr. Antonio D'Antonio
Viale delle Metamorfosi-Napoli- 80147



Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica.

In particolare:

- 2012/19/EU, 98/79/EC e s.m.i.
- Linee Guida del 2015: Tracciabilità, raccolta, trasporto, conservazione e archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche. Maggio 2015 approvate dal Ministero della Salute.

b) Servizio Di Assistenza Tecnica Full Risk

Devono essere compresi tutti i servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura per tutte le apparecchiature, gli accessori ed i sistemi hardware e software previsti in fornitura. Essa pertanto dovrà comprendere:

1. Manutenzione preventiva: intesa come esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmati e gestiti secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta e l'ente committente. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove necessarie a verificare la corretta funzionalità;
2. Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio originali necessari a mantenere la perfetta efficienza del sistema.
3. Reperibilità telefonica nei giorni feriali con fascia oraria minima 08:00 – 16:00

c) Formazione Iniziale e Continua

La ditta deve garantire la formazione iniziale al personale sanitario che verrà identificato dai vari Direttori delle strutture coinvolte. Durante la durata della fornitura dovrà essere garantita la formazione di nuovo personale, qualora necessario e il re-training del personale in caso di modifiche significative dei sistemi offerti.

Le ditte dovranno allegare documentazione che comprovi i sopralluoghi effettuati, nelle strutture sanitarie richiedenti la strumentazione.

MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE E ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

La valutazione delle offerte avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base al rapporto qualità/prezzo (Art. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

CRITERIO QUALITÀ punteggio **max 70/100**
CRITERIO PREZZO punteggio **max 30/100**



Al Direttore UOC Acquisizione Beni ed Economato

Oggetto: Rettifica del capitolato tecnico "Fornitura di un Sistema completo per la gestione e l'archiviazione robotizzata, di vetrini e blocchetti destinata alla UOC Anatomia Patologica dell'Ospedale del Mare per 10 anni" Gedoc 0249971 del 09/10/2023

Facendo seguito alla richiesta di precisazione da parte dell'ABE, per quanto concerne l'attribuzione dei punteggi tecnici (Q) quantitativi, (T) tabellari o (D) discrezionali, si dispone quanto segue:

1	Modularità dei sistemi sia per short storage che per medium e long storage	2	T
2	Manipolazione attraverso braccio robotico	15	T
3	Identificazione dei dispositivi portacampioni attraverso marcatura laser diretta e con codice univoco (non soggetta ad usura)	3	T
4	Possibilità di gestione dei vetrini e delle biocassette nella stessa unità operativa (unico dispositivo)	15	T
5	Interazione semplificata con l'operatore	3	T
6	Dispositivi porta campioni dedicati e dotati di sistemi di sicurezza (antiribaltamento, spaziature, barcode univoci)	2	T
7	Caricamento massivo in archivio nel sistema di manipolazione di almeno 100 cassette e 200 vetrini per letture in contemporanea	11	T
8	Picking sia massivo che puntuale dall'archivio (singola unità) di vetrini che per biocassette	5	T
9	Tracciabilità e rintracciabilità in completa automazione sia per il materiale che per gli operatori in tutte le fasi operative	4	T
10	Presenza di sistemi per la rilevazione di temperatura e umidità, dotati di allarmi in caso di fuoriuscita dai range di accettabilità impostati e log eventi	2	T
11	Caratteristiche del sistema robotizzato di trasporto dei campioni	5	T
12	Utilizzo di unico dispositivo mobile per la gestione del materiale (es. smartphone, tablet, netPC, etc..)	3	T
	TOTALE	70	

La durata della fornitura è di 10 anni.



ASL NAPOLI 1 CENTRO
OSPEDALE DEL MARE
U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA
DIRETTORE: Dr. Antonio D'Antonio
SA 7539