

Riferimenti precedenti: *nessuno*

Allegati: *documento tecnico oggetto di discussione*

Oggetto: ID.21REA007. GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SOLUZIONI PREANALITICHE E ANALITICHE COMPLETE DI AUTOMAZIONE, PER L’ESECUZIONE DI DIAGNOSTICHE NEI SETTORI DI CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, SIEROLOGIA E IL SETTORE PREANALITICO PER IL SISTEMA DI LABORATORIO DELLA ASUFC. Avviso di consultazione preliminare di mercato

Con riferimento alla fornitura in oggetto, si rende noto che l’ARCS organizza una consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni e osservazioni, al fine di predisporre la documentazione tecnica della prossima procedura di gara ad evidenza pubblica.

A tal proposito, si riporta in allegato alla presente il documento che sarà oggetto di discussione nel corso della consultazione preliminare di mercato, così come inviato all’ARCS dai competenti uffici dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU.FC). Si precisa che tale documento è da considerarsi utile solo al fine del dialogo con gli operatori economici interessati e che, in sede di gara, potrà essere modificato, integrato, sostituito ad insindacabile giudizio della stazione appaltante.

Pertanto, le ditte interessate sono invitate a partecipare all’incontro che si terrà il giorno **mercoledì 15 settembre 2021 alle ore 9:30 presso la sala riunioni della sede del Laboratorio di ASU.FC a Udine (ingresso da via Chiusaforte)**. Nel corso di tale incontro verrà presentato il documento allegato al presente Avviso e verranno fornite ulteriori informazioni circa gli eventuali incontri successivi. Vista la situazione di emergenza sanitaria COVID19, si comunica fin d’ora che a tale incontro è consentita la partecipazione al massimo di n. 2 referenti per ogni operatore economico; agli incontri successivi potranno invece essere presenti anche più referenti.

Al fine di predisporre le migliori condizioni organizzative, si prega di confermare ad ARCS la presenza all’incontro mezzo PEC all’indirizzo arcs@certsanita.fvg.it entro il giorno 8 settembre 2021, indicando i nominativi dei referenti aziendali che presenzieranno. Entro la medesima data, le ditte interessate possono inviare sempre mezzo PEC eventuali osservazioni al documento tecnico allegato, nonché eventuale documentazione tecnica esplicativa a corredo.

Si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente delegato
Marco Zanon
Firmato digitalmente

Documento tecnico oggetto di discussione – ID.21REA007

Finalità

Il Laboratorio Unico Interaziendale (L.U.I.), appartenente all'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), sta predisponendo una gara per l'affidamento della fornitura in service di soluzioni ad alta automazione atte a soddisfare le esigenze del Laboratorio HUB presso il Presidio Ospedaliero Universitario S.M. della Misericordia di Udine e ai laboratori SPOKE presso i Presidi Ospedalieri Territoriali di Tolmezzo, San Daniele, Palmanova, Latisana e Gemona.

Il LUI deve garantire il servizio diagnostico per tutte le esigenze degli ospedali e dei servizi territoriali dell'Azienda ASUFC, operando come Laboratorio unico, distribuito in più sedi, ma completamente integrato.

Tale obiettivo sarà perseguito anche attraverso:

- 1) Tecnologie strumentali, che rappresentino il perno della rete provinciale di laboratorio.
- 2) Soluzioni che consentano la consultazione e la validazione da remoto.
- 3) Sistemi informatici che consentano la tracciabilità dei campioni e delle richieste, l'esecuzione analitica, la validazione dei dati di laboratorio in tutta la rete, in costante collegamento con i sistemi aziendali di prenotazione e refertazione.

Non è richiesta quindi la semplice fornitura di sistemi diagnostici ma l'acquisizione di una partnership con l'industria che proponga e condivida il progetto, assicuri la continuità operativa in ogni momento in tutte le sedi di lavoro.

La presente procedura avrà come oggetto il contenuto tecnico-prestazionale del contratto da affidare e su alcuni specifici aspetti inerenti la procedura di gara, visionabili nel documento allegato in bozza al presente avviso. Si precisa che tale documentazione è da considerarsi utile al solo fine della consultazione preliminare di mercato e pertanto la documentazione di gara potrà essere modificata, integrata e sostituita ad insindacabile giudizio della stazione appaltante.

Gli operatori economici partecipanti alla consultazione dovranno fornire consulenze, relazioni, dati, informazioni e ogni altro documento idoneo a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo per consentire la realizzazione di un'unica area di lavoro ad elevata produttività per il laboratorio HUB che, in totale automazione, permetta l'integrazione delle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche ed il collegamento degli analizzatori e/o piattaforme analitiche integrate, secondo le specifiche di seguito riportate.

Per i laboratori spoke dovranno essere fornite consulenze, relazioni, dati, informazioni e ogni altro documento idoneo per garantire soluzioni tecnologiche per le attività elencate nel documento Allegato. Nell'ambito della raccolta di documentazione, è prevista la possibilità di effettuare visite e/o ispezioni presso centri equivalenti a quello oggetto della presente procedura. Il consolidamento e l'esecuzione degli esami elencati nella tabella allegata nel minor numero di strumentazioni altamente automatizzate sarà considerato elemento di pregio tecnico.

Si precisa che gli operatori economici potranno indicare quali analiti rispetto alla tabella dell'allegato siano presenti a listino al momento della manifestazione di interesse e quali in sviluppo specificando la data di rilascio nel mercato.

Si precisa che i contributi pervenuti sono prestati a titolo gratuito, senza diritto a rimborso spese; né, per l'eventuale prestazione di consulenza fornita in questa sede, è previsto alcun compenso, né pretesa assimilabile, in relazione alla successiva procedura di gara.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la procedura di consultazione, consentendo, a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

Per il laboratorio HUB saranno necessarie soluzioni analitiche ad alta automazione per il consolidamento di analisi di cui all'Allegato 1, comprendenti la gestione integrata (routine e urgenza) della fase preanalitica, analitica e post-analitica dei campioni di chimica clinica, immunometria e sierologia speciale, tenendo presente che la preanalitica servirà a gestire tutto il flusso in ingresso in laboratorio e non solo quello dell'area siero.

Per i campioni urgenti dovrà essere prevista una gestione accelerata del percorso sia sullo strumento che sulla eventuale preanalitica che integrerà gli strumenti.

Ogni strumentazione analitica deve essere ridondante per garantire un backup in caso di fermo. La cadenza analitica deve essere tale da garantire lo svolgimento dell'intera routine, con particolare riguardo all'urgenza, nonostante un fermo macchina su due (andrà presentata analisi dettagliata dei diversi scenari con indicazione dei TAT ottenibili).

In particolare, obiettivo specifico è lo sviluppo di un progetto organizzativo che preveda il coinvolgimento di Ditte diverse, in modo da garantire le migliori performance analitiche per i vari processi diagnostici e, di conseguenza, si basi sulla possibilità di integrare nelle automazioni strumenti di Fornitori diversi.

Altro obiettivo specifico, in particolare per gli esami di immunometria, è disporre di diverse piattaforme tecnologiche analitiche per consentire la ripetizione di test come "second opinion" e avere a disposizione tecnologie che prevedono l'implementazione di nuovi test.

Per i laboratori SPOKE sono richiesti gli strumenti analitici e relativi backup per il dosaggio urgente degli analiti richiesti nell'Allegato 1. Strumenti e metodiche devono essere equivalenti a quanto presente nel laboratorio a Udine.

Perché il progetto possa essere predisposto in modo opportuno, le Ditte partecipanti devono effettuare un sopralluogo presso le sedi HUB e SPOKE per visionare spazi, impianti (es. Sistemi sotto gruppo di continuità) al fine di valutare se adeguati allo sviluppo del progetto presentato e di proporre la miglior soluzione organizzativa.

Qualora il vincitore ritenesse opportuna la necessità di interventi impiantistici e/o strutturali, dovrà farsi carico della realizzazione sia operativamente che economicamente. In particolare, ove necessario, andranno individuate e risolte le problematiche inerenti l'inquinamento acustico e quelle legate al surriscaldamento ambientale dovute all'attività strumentale, le cui soluzioni dovranno essere definite e di cui l'appaltatore dovrà farsi carico. Il vincitore dovrà garantire la riduzione del volume dei reflui prevedendo un sistema di filtraggio degli scarichi.

La fornitura deve comprendere:

kit e tutto il necessario per l'esecuzione degli esami per la determinazione degli analiti indicati nella tabella allegata prevedendo la fornitura di test aggiuntivi necessari all'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli interni giornalieri, delle VEQ, dei rerun tenendo in considerazione il numero di sedute analitiche. Dovrà essere garantita la fornitura di CQI di terza parte e fornitura di VEQ, adeguati per numero di partecipanti e numero di esercizi/anno (gara attuale in prossima scadenza).

Il Progetto organizzativo e strutturale deve avere come obiettivo la miglior gestione dei flussi dei campioni e del carico di lavoro, anche in caso di fermo macchina.

Il progetto presentato dovrà offrire una valutazione in termini di unità di lavoro (intese come risorse umane) previste (sia per il profilo professionale tecnico che per quello dirigenziale), relativo alla tipologia della strumentazione, del materiale diagnostico offerto per i processi ipotizzati e del flusso di lavoro. Sarà importante offrire una soluzione che consenta di ridurre l'impegno di risorse umane:

per questo scopo, sarà valutato positivamente il progetto che offra la minore richiesta di manutenzione e gestione delle strumentazioni/flussi analitici e la miglior soluzione in termini di rapporto spazio/produttività con il minor numero di strumenti possibile.

Uno degli obiettivi della consultazione preliminare di mercato è valutare i costi massimi / minimi di connessione alle linee stesse, di strumentazioni terze, nonché sull'elenco delle strumentazioni terze connettabili.

Il fine ultimo di questo quesito è conoscere indicativamente i costi di connessione ed ipotizzare le possibili configurazioni realizzabili nella realtà sopra descritta, per garantire la massima partecipazione alla successiva procedura.

Si chiede pertanto, che le ditte produttrici / distributrici delle Linee automatiche di Processo indichino, in via del tutto presunta, il costo, da un minimo ad un massimo, per ciascuna connessione di strumentazioni terze alla linea automatica di processo ed eventuali variabili che possono incidere nel costo finale stesso.

Anche il produttore/distributore di strumentazioni terze è invitato quindi a specificare verso quali linee automatiche di processo esistano connessioni attive e quelle in via di sviluppo dichiarandone le tempistiche di rilascio.

Molto importanti sono anche gli aspetti relativi all'assistenza/supporto e formazione: l'appaltatore deve dichiarare il supporto scientifico ed il servizio tecnico e la composizione del relativo staff messo a disposizione del L.U.I. in grado di rispondere ad ogni esigenza dei laboratori per tutta la durata del contratto. Il servizio va inteso sulle 24h per 7 giorni a settimana. Gli interventi dovranno essere garantiti entro le 24 ore solari dalla chiamata. Vista la particolare importanza dell'assistenza, sarà necessario che i Fornitori possano dimostrare di avere una rete di servizio in grado di supportare le necessità del Laboratorio e saranno valutate positivamente la disponibilità di personale esperto presente a tempo pieno presso la nostra struttura dal lunedì al venerdì e la disponibilità a fare scorta di magazzino presso le strutture del LUI dei pezzi di ricambio a maggior probabilità di usura.

Dovrà essere indicato nel dettaglio il progetto formativo per il personale operativo del L.U.I.

Dovrà essere indicato un riferimento preciso che avrà la responsabilità di fornire la risposta a tutti gli specifici problemi/quesiti di natura tecnica, organizzativa e di supporto coinvolgendo e coordinando tutti i soggetti fornitori, chiarendo anche tempi e modalità con cui essi verranno gestiti tenendo in considerazione anche l'Organizzazione dell'A.S.U.F.C.

Logistica:

L'area del laboratorio HUB dove potranno essere installati i sistemi analitici si trova all'interno dell'open space del laboratorio centrale al P-1 del CSL. A tal fine si valuteranno più soluzioni in relazione allo spazio qui sotto indicato con l'obiettivo che siano più funzionali ed ergonomiche possibile e che possano offrire una adeguata insonorizzazione dei locali. Andrà prevista la massima integrazione fisica possibile della fornitura con le altre aree analitiche con l'obiettivo di ridurre il più possibile la movimentazione manuale dei campioni.

Per ciascun Laboratorio Spoke l'area che verrà messa a disposizione verrà indicata nelle apposite planimetrie.

Si valuteranno eventuali proposte organizzative nella gestione degli spazi, considerando che il progetto dovrà indicare come integrare i flussi dei campioni verso tutte le altre aree e piattaforme del Laboratorio centrale. La progettazione dovrà garantire la miglior ergonomia possibile per gli operatori, in particolare nella riduzione dei percorsi degli operatori in servizio notturno (2 tslb).

Organizzazione flussi informatici

Dovranno essere forniti Sistemi informatici, Middleware e Interfacciamento bidirezionale tra il LIS installato presso il LUI dell'A.S.U.F.C. e la/e strumentazione/i, il/i sistema/i preanalitico/i di trattamento e preparazione dei campioni per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, comprensivo di hardware e assistenza. Il protocollo di comunicazione è quello HL7. Necessario ed imprescindibile è l'uso di un middleware unico in grado di comunicare con gli applicativi del laboratorio. Questo sistema deve permettere autonomia di gestione aperto a regole con criteri analitico clinici. Il sistema deve inoltre consentire comunicazione diretta ed immediata da parte degli operatori del laboratorio hub con i colleghi dei laboratori spoke, per la gestione di criticità spesso legate a necessità di rilasciare risultati in emergenza in cui, la solidità del dato, orienta una scelta terapeutica da parte del clinico.

Dovrà inoltre essere in grado di gestire strumentazioni di Fornitori diversi, integrandone i flussi informativi, i reflex/rerun, trasmettendo flag strumentali, etc. Sarà valutata positivamente la possibilità che il sistema integri anche tutte le altre aree analitiche del Laboratorio già esistenti sullo stesso server.

I sistemi informatici devono permettere la gestione dei flussi dei dati dei controlli di qualità interni con eventuali sistemi di gestione dei controlli di qualità adottati in laboratorio.

Dovranno essere chiarite le modalità di interfacciamento della strumentazione proposta con il LIS del Laboratorio e il sistema informatico proposto dalla Ditta valutando ed indicando le eventuali modalità di gestione di dati in caso di blocco informatico. Vanno previsti anche sistemi per il controllo degli aspetti di business intelligence analitica, nonché la analisi, valutazione e reporting delle non conformità e degli eventi avversi. Deve supportare i requisiti ISO 15189. Sarà valutata positivamente la disponibilità di personale esperto presente a tempo pieno presso la nostra struttura dal lunedì al venerdì.

Inoltre, dovrà essere possibile la gestione del magazzino (anche di prodotti di Fornitori diversi) con possibilità di prevedere anche un sistema robotizzato. Tali sistemi devono interfacciarsi ai sistemi di approvvigionamento utilizzati da ASUFC.