

8.22 SERVIZIO DI LABORATORIO ANALISI

Sommario

| | |
|---|---|
| 8.22 Servizio attrezzature di laboratorio | 2 |
| 8.22.1. Introduzione..... | 2 |
| 8.22.2. Laboratorio Analisi | 2 |
| 8.22.3. Attrezzature in service | 2 |
| 8. 22.3.b Struttura del servizio | 4 |
| 8.22.3.c Attrezzature a completamento o integrazione (Opzionale - Estensione del Servizio)... | 5 |
| 8.22.4 Servizi previsti..... | 7 |
| 8.22.5 Corrispettivi..... | 7 |
| 8.22.6. Revisione del corrispettivo | 8 |
| 8.22.7 Penali | 8 |

8.22 Servizio attrezzature di laboratorio

8.22.1. Introduzione

Il servizio “a corpo” prevede la fornitura e la manutenzione full risk delle attrezzature per laboratorio nelle modalità e nei limiti di seguito descritti.

In questo documento viene descritta la dotazione di attrezzature scientifiche del Nuovo Ospedale nelle aree destinate ai Servizi Diagnostici di Laboratorio (Laboratorio Analisi) e le modalità di erogazione dei servizi offerti a carico della Concessionaria.

8.22.2. Laboratorio Analisi

La proposta organizzativa del Laboratorio di Analisi del Nuovo Polo Unico Ospedaliero intende soddisfare le esigenze di flessibilità a cui un laboratorio moderno deve rispondere in relazione ai possibili sviluppi delle attività e all'introduzione di nuove tecnologie.

Le linee guida seguite si possono così riassumere:

- Flusso continuo sulle 24 ore
- Suddivisione del Laboratorio in aree di materiale biologico
- Ottimizzazione del personale e delle risorse
- Flessibilità e adattabilità alle nuove esigenze
- Consolidamento degli esami
- Sicurezza per gli operatori
- Qualità del dato analitico
- Diminuzione dei tempi di risposta
- Appropriatezza, efficienza ed efficacia
- Aggiornamento tecnologico adeguato
- Incremento possibile dell'attività nel tempo
- Formazione in continuo del personale
- Contenimento dei costi

La configurazione della strumentazione proposta sarà in grado di far fronte ad un volume stimato di esami anno, per pazienti interni ed esterni, pari a 2.500.000 test con una franchigia del 2% in aumento o in diminuzione, pari a 50.000 test.

Il servizio sarà articolato in:

- attrezzature analitiche in service, che prevede la fornitura della strumentazione per l'esecuzione dei test comprensiva di manutenzione full-risk, reagenti e consumabili specifici, che costituiscono l'oggetto del servizio a fronte del corrispettivo esposto (vedi par. 8.22.3)
- attrezzature analitiche, strumentazione scientifica accessoria, strumenti ad integrazione e potenziamento di quanto previsto al punto precedente, oggetto di possibile estensione del servizio, non incluso nel corrispettivo di cui sopra (vedi par. 8.22.3.c)

8.22.3. Attrezzature in service

Le attrezzature descritte nel presente paragrafo, costituiscono l'attuale configurazione, in relazione ai criteri organizzativi ed ai volumi di lavoro in precedenza espressi e costituiscono la proposta base del Core Lab, a fronte del corrispettivo esposto, a partire

dalla quale è possibile espandere ed implementare i servizi offerti secondo le opzioni indicate nel paragrafo successivo.

Saranno possibili ottimizzazioni della configurazione in relazione all'organizzazione del Laboratorio e la tipologia di test richiesti al momento dell'attivazione del servizio.

CHIMICA CLINICA

n. 2 analizzatori + n. 1 analizzatore di backup

Velocità di ogni analizzatore 2.500 test ora. Totale 5.000 test ora.

Eseguono entrambi esami di Chimica, Proteine specifiche, Droghe e Farmaci, con possibilità di eseguire esami di immunometria e marker tumorali come previsti nella strumentazione di immunologia sotto descritta.

TAT da 10 a 40 minuti secondo il carico di lavoro

Operativi h24

Esami su siero, plasma, urine e liquidi biologici

Interfacciati al LIS in query host

ELETTROFORESI

n.2 stazioni di lavoro per elettroforesi capillare + software (Sistema Esperto)

Velocità di 80+80 test ora per siero proteine

Eseguono esami di Elettroforesi delle Sieroproteine, CDT e Bence Jones su urine e Immunosottrazione.

TAT massimo di 40 minuti per Sieroproteine

Interfacciati al LIS in query host

IMMUNOLOGIA

n.2 analizzatori per Ormoni, Marker Tumorali e Sierologia - Virologia

Velocità complessiva di 400 test ora - primo risultato dopo 20 minuti

TAT massimo di 60 minuti per l'80% degli esami

n.2 analizzatori per Siero-Infettivologia, Ormoni e Allergie

Velocità complessiva di 180 test ora - primo risultato dopo 30 minuti

TAT massimo di 90 minuti per il 10% degli esami

n.1 analizzatore per Autoimmunità in fluorescenza + software (Sistema Esperto)

Interfacciati al LIS in query host

n.1 analizzatore per Sierologia Infettivologica

EMATOLOGIA

Strumentazione integrata composta da n. 3 moduli analizzatori:

n.1 analizzatore per emocromo con formula, eritroblasti, conte cellulari su liquidi diversi da sangue intero

n.1 analizzatore per emocromo con formula, eritroblasti, reticolociti

n.1 analizzatore per emocromo con formula, eritroblasti, reticolociti e piastrine in fluorescenza

provvisi di coloratore automatico per colorazioni ematologiche e sistema di trasporto rack + un Software (Sistema Esperto)

Velocità complessiva di 300 emocromi ora

TAT ematologia da 3 minuti a 30 minuti

Interfacciati al LIS in query host

Operativi h24

VES

n.2 analizzatori per le VES

Velocità di 180+180 test ora = 360 test ora

TAT delle VES va da 10 minuti a 20 minuti

Interfacciati al LIS in query host

TIPIZZAZIONE LINFOCITARIA

n.1 Citofluorimetro

Esami di Tipizzazione Linfocitaria con 8 fluorescenze

COAGULAZIONE

n.2 coagulometri automatici;

Velocità complessiva di 700 PT ora o di 200 pazienti con profilo completo

Eseguono tutti gli esami di coagulazione di routine e di approfondimento

TAT da 10 a 30 minuti per gli esami di routine

Interfacciati al LIS in query host

Operativi h24

URINE

n. 1 sistema integrato per esame chimico fisico e sedimento (con metodo citofluorimetrico) composto da:

- n. 2 moduli esame chimico fisico urine
- n. 2 moduli sedimento urinario
- n. 2 moduli: n. 1 di carico e n. 1 scarico rack

integrati in catena analitica per la movimentazione automatica dei rack portacampioni

Velocità complessiva del sistema è di 200 referti ora (esame chimico + sedimento)

TAT di settore da 10 a 40 minuti

+ un Software (Sistema Esperto)

Interfacciati al LIS in query host

MICROBIOLOGIA - BATTERIOLOGIA

n. 1 analizzatore per identificazione e antibiogramma (60 posizioni)

Interfacciato al LIS in query host

n. 2 analizzatori per emocolture (n. 1 unità da 360 flaconi + n. 1 unità da 120)

8. 22.3.b Struttura del servizio

Per tutte le apparecchiature sopra descritte saranno previste, a fronte del corrispettivo esposto:

- fornitura, installazione, start-up (noleggio)
- training al personale
- assistenza tecnica full-risk
- reagenti, consumabili specifici, calibratori e controlli
- sostituzione attrezzature (indicativamente ogni 5 anni a parità di prestazioni)
- Verifiche di sicurezza elettrica con cadenza biennale.

Quali indicatori della qualità del servizio e relativa misurazione è possibile individuare due parametri fondamentali:

- discontinuità del servizio, inteso come disponibilità delle apparecchiature
- tempi di intervento, che si traducono a loro volta in ore e numero di fermo macchina

Per limitare i tempi di fermo macchina l'organizzazione del servizio prevede:

- disponibilità per contatti telefonici di un tecnico della Concessionaria o di un call center dei centri di assistenza di riferimento entro 60 minuti dalla chiamata
- eventuale sopralluogo del tecnico medesimo (Concessionaria) entro 2 ore dalla chiamata (escluso sabato e festivi)
- eventuale intervento tecnico specializzato con visita entro le 12 ore lavorative successive al sopralluogo di cui sopra
- limitatamente alle attrezzature di laboratorio operative h24 di Chimica Clinica, come riportate al paragrafo 8.22.3, eventuale intervento tecnico specializzato con visita entro le 12 ore successive al contatto telefonico del tecnico del centro di assistenza anche il sabato e festivi
- soluzione del guasto e ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura eventualmente tramite sostituzione temporanea della stessa con una equivalente di back-up, entro le 48 ore successive alla visita di cui sopra

Per la misurazione dell'efficienza del servizio si prevedere la registrazione dei fermi macchina durante l'anno lavorativo, ponendo un limite oltre al quale applicare la penale.

Definendo anno lavorativo un periodo di 365 giorni sul quale deve essere garantita la disponibilità dell'attrezzatura almeno per il 98% del tempo, ne consegue un limite massimo di 7 giorni/anno di fermo macchina.

8.22.3.c Attrezzature a completamento o integrazione (Opzionale - Estensione del Servizio)

Nel presente paragrafo vengono descritti i pacchetti di attrezzature a completamento o integrazione di quanto sopra descritto, per le quali la Concedente potrà decidere se procedere autonomamente (riutilizzando attrezzature proprie o servizi già in essere) o estendere la proposta base del Core Lab definita nel paragrafo precedente.

TOSSICOLOGIA-HPLC

- n.1 Spettrofotometro
- n.1 Spettrofluorimetro
- n.1 HPLC con Gradiente Ternario Uv/Vis
- n.1 Spettrometro ad assorbimento atomico con Fornace di Grafite e Autocampionatore
- n.1 Gas Cromatografo completo di accessori
- n.1 Spettrometro di Massa completo di apparecchi accessori e starter kit

STRUMENTAZIONE ACCESSORIA

- n.2 Agglutinoscopi
- n.1 Emogas + eventuali unità di reparto
- n.10 Agitatori magnetici da Laboratorio
- n.5 Bagni Termostatici
- n.3 Bilance Analitiche
- n.12 Frigoriferi da 750 litri
- n.4 Congelatori da 750 litri
- n.2 Congelatori a -80°C da 300 litri

n.12 Centrifughe da 120 posti
n.4 Centrifughe refrigerate da 120 posti
n.4 Incubatori
n.2 Microscopi
n.2 Microscopi
n.2 Stufe sterilizzazione
n.10 Pipette automatiche a voi variabile da 5ul a 1000 ul

MATERIALE DA PRELIEVO

n.150.000 camicie
n.150.000 aghi da prelievo multiplo
n.600.000 provette sottovuoto e da urine + varie
n.50.000 provette vuote per aliquote e stoccaggio
Consumabili vari

PREANALITICA

n.1 stazione per Check in, decapping e sorting di tutte le provette del Laboratorio
Velocità di check in, decapping e sorting di oltre 1000 provette/ora
Velocità di aliquote: 650 provette figlie/ora
TAT* da 5 a 20 minuti
Interfacciato al LIS in query host

CONTROLLO DI QUALITÀ'

completo di hardware e software e collegamento host
Il pannello degli esami controllati, supera il 90% delle richieste.
La fornitura dei sieri è sufficiente a controllare gli apparecchi del Core Lab 2 volte al giorno

CATENA DI AUTOMAZIONE

Sistema di automazione robotica in grado di gestire tutto il processo analitico:

- accettazione campione (uno o più moduli di accettazione e inserimento campioni)
- un modulo di trasporto dei tubi primari
- uno o più moduli per centrifugazione e stappatura e ritappatura/sigillatura delle provette
- analisi
- validazione e refertazione
- modulo di stoccaggio refrigerato dei campioni

MICROBIOLOGIA – BATTERIOLOGIA

n.1 sistema di identificazione microbica (con spettrometria di massa MALDI-TOF) per identificazione dei microrganismi. Velocità complessiva analisi lastra da 48 pozzetti: 30 minuti (caricamento e programmazione compresi) - primo risultato dopo 13 sec.

CITOFUORIMETRIA

n.1 Citofluorimetro
Esami di Tipizzazione Linfocitaria con 12 fluorescenze

VEQ

Prevedere l'iscrizione annuale a programmi qualificati di VEQ, per tutta la durata del contratto, per la massima copertura possibile delle tipologie di prestazioni offerte, su indicazione del Laboratorio Analisi.

Le VEQ attualmente utilizzate dal Laboratorio analisi (in Project) sono le seguenti:

- EMATOLOGIA: esame emocromocitometrico, reticolociti, esame morfologico di ematologia, VES,
- COAGULAZIONE: test di coagulazione (PT, APTT, proteina C, proteina S, resistenza alla proteina C attivata, D-dimero, fibrinogeno, DOAC, antitrombina),
- CHIMICA e IMMUNOMETRIA: droghe d'abuso, etanolo, ammonio, farmaci, epatiti (HCV, HBV, HAV) e HIV, proteine specifiche, marcatori biochimici di lesione miocardica, biochimica clinica su siero, esami per fertilità, tiroide, anemia, marcatori tumorali; biochimica clinica su urine, vitamina D, NT-proBNP, anticorpi anti-tireoperossidasi, anticorpi anti-tireoglobulina.
- ALLERGOLOGIA: allergeni,
- ELETTROFORESI: elettroforesi, CDT,
- URINE: esame chimico-fisico e sedimento urinario,
- MICROBIOLOGIA: identificazione di microrganismi, test di sensibilità agli antibiotici.

LIMITAZIONE ORE E NUMERO DI FERMO MACCHINA COAGULAZIONE

Limitatamente alle attrezzature di laboratorio operative h24 di Coagulazione, come riportate al paragrafo 8.22.3, eventuale intervento tecnico specializzato con visita entro le 12 ore successive al contatto telefonico del tecnico del centro di assistenza anche il sabato e festivi.

ELETTROFORESI

Prevedere la possibilità di svolgere, limitatamente alle attrezzature di elettroforesi come riportate al paragrafo 8.22.3, anche esami dell'assetto emoglobinico.

Da quanto sopra descritto rimane escluso il LIS (Sistema Informativo Ospedaliero) la cui implementazione rimarrà a carico dell'azienda.

8.22.4 Servizi previsti

Le attrezzature e gli arredi presenti nel laboratorio di analisi ma non elencati nei precedenti paragrafi sono oggetto di altri Capitolati Tecnici a cui si rimanda e quindi non devono intendersi inclusi nel canone del presente Capitolato prestazionale.

8.22.5 Corrispettivi

Il corrispettivo "a corpo" comprensivo di noleggio dei sistemi diagnostici e assistenza tecnica full risk, riguardante 2.500.000 test annui a cui va aggiunta o detratta la franchigia pari al 2%, ovvero 50.000 test, per i servizi oggetto del presente Capitolato, è descritto nel Capitolato 9.01.1, alla tabella 1

Limitatamente ai test eccedenti o in diminuzione rispetto alla soglia contrattuale di 2.500.000 test annui, al netto della franchigia di 50.000 test, al termine dell'anno, verrà riconosciuto alla Concessionaria o alla Concedente, rispettivamente ai casi di aggiunta o

diminuzione dei test, un importo calcolato moltiplicando il numero di test eccedenti, al netto della franchigia, per il valore medio dei reagenti risultante dal consuntivo a fine anno.

Per quanto concerne il corrispettivo minimo per inattività si rimanda alla tabella 3 presente nel Capitolato 9.01.2

Tale corrispettivo minimo si applicherà nel caso in cui i beni risultino disponibili presso la struttura ospedaliera ma non utilizzati per slittamento dei tempi di attivazione delle attività ospedaliere, a copertura dei costi di approvvigionamento dei beni stessi, della loro messa in sicurezza, di eventuali manovre periodiche da eseguire anche in mancanza di esercizio (es. meccanismi a bagno d'olio, pompe, ecc.) e di ripristino delle condizioni di esercizio al momento dell'attivazione effettiva.

8.22.6. Revisione del corrispettivo

Alla scadenza di ogni anno, si dà luogo alla revisione dei corrispettivi annuali offerti applicando agli stessi un incremento corrispondente al 89,95% dell'Indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività (NIC) elaborato dall'ISTAT. Il nuovo corrispettivo annuale così determinato sarà valido per tutto l'anno successivo.

8.22.7 Penali

Durante il corso dell'appalto l'Azienda ospedaliera si riserva le più ampia facoltà di controllo sui servizi svolti e sulla scrupolosa osservanza delle norme di corretta esecuzione degli stessi, attraverso propri funzionari o terzi allo scopo delegati.

Qualora venisse accertata la inidoneità di una qualunque attività svolta dal Gestore, oppure venissero rilevate delle gravi inadempienze agli obblighi previsti, e ciò sia dovuto a ragioni diverse da quelle di forza maggiore o impossibilità sopravvenuta, la Concedente fisserà un congruo termine perentorio per la risoluzione dell'anomalia.

In particolare, in relazione al limite di disservizio definito al paragrafo 8.22.3.b, verrà applicata una penale pari all'1% della quota parte del corrispettivo dell'attrezzatura stessa, per ogni giorno eccedente i 7 consentiti, valutazione fatta alla fine di ogni anno.

Ad esempio per una apparecchiatura del valore di 100.000 €, si ottiene:

$$100.000 \times 0,01 = 1.000\text{€/giorno}$$

con un meccanismo di penale che cresce con il valore dell'apparecchiatura, oltre che con i giorni di fermo macchina.

Per la fornitura dei reagenti sarà definito un tempo massimo di approvvigionamento da parte della Concessionaria di 5 giorni lavorativi a partire dalla data di richiesta formale del Gestore dell'attività di Laboratorio. I ritardi rispetto a tale limite contribuiranno alle ore e al numero di fermo macchina e quindi al calcolo delle penali come sopra descritte.

Il limite massimo di penalità applicabili per il servizio è fissato al 10% del valore annuo del corrispettivo per quel servizio.