

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Die Firma verpflichtet sich, alles Notwendige für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen und die Funktionstüchtigkeit der Geräte bereitzustellen.

Alles zusätzliche Material, das für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen notwendig ist (Reagenzien, Wasch- und Verdünnungslösungen, Druckerschwärze, Tinte, Papier, usw.) und das nicht im Angebot angeführt wird, muss vom Zuschlagsempfänger geliefert werden, ohne dass dadurch zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen entstehen.

In Bezug auf die externe Qualitätskontrolle (VEQ) für die Harnchemie und das Harnsediment muss das Angebot die Einschreibung in ein nationales oder internationales Qualitätskontrollprogramm beinhalten, welches von den Laboratorien ausgewählt wird.

Insbesondere müssen für die täglichen internen Qualitätskontrollen der chemisch – physikalischen Analysen von der Lieferfirma Kontrollmaterialien mit mindestens 2 Level eines unabhängigen Drittanbieters bereitgestellt werden welche von den Laboratorien ausgewählt werden.

Die eventuellen Kosten für die Übertragung der Daten der internen Qualitätskontrollen an das lokale Managementsystem der Qualitätskontrollen müssen von der Firma übernommen werden.

Die Bewertung der Offerte und der Zuschlag werden in einem einzigen Los erfolgen; dennoch müssen die Kosten für Reagentien, Mieten und technischen Support getrennt auf die 4 Standorte angelastet werden

1.1. Voraussichtlicher Auftragswert

Euro 1.200.000,00

für insgesamt in den sieben Jahren

1.243.700 Analysen für die Geräte zur chemisch - physikalischen Bestimmung im Harn

1.079.900 Analysen für die Geräte zur Bestimmung des Harnsediments

Die oben genannten Analysenzahlen verstehen sich als effektive Patientenproben und beinhalten keine Kontroll- und Kalibrationsmessungen.

SCHEMA TECNICA

La ditta dovrà offrire tutto quanto necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle apparecchiature.

Tutto il materiale necessario all'esecuzione degli esami previsti (reattivi, soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, etc.), che non verrà inserito nell'offerta, dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

In riferimento al controllo di qualità esterno (VEQ) per l'esame chimico fisico e per il sedimento urinario l'offerta dovrà includere l'iscrizione ad un programma di controllo di qualità esterno (VEQ) nazionale oppure internazionale a scelta discrezionale dei laboratori.

In riferimento al controllo di qualità interno giornaliero per l'esame chimico fisico l'offerta dovrà includere la fornitura di materiali di controlli interni di almeno due livelli da un fornitore indipendente, a scelta discrezionale dei laboratori.

Le spese eventuali per il trasferimento dei dati dei controlli di qualità interni al sistema di gestione dei controlli sono a carico della ditta aggiudicatrice.

La valutazione delle offerte e l'assegnazione avverranno come lotto unico; tuttavia i canoni per i reattivi, il noleggio e l'assistenza tecnica dovranno venire, in fase di fatturazione, ripartiti sui 4 presidi distintamente.

1.1 Stima economica della fornitura

Euro 1.200.000,00

per un totale nei sette anni di

1.243.700 analisi per la strumentazione per i parametri chimico - fisici urinari

1.079.900 analisi per la strumentazione per l'esecuzione del sedimento urinario

Il numero di analisi sopra indicato si riferisce al numero di analisi/pazienti effettivamente eseguite e non è comprensivo di controlli e calibrazioni.

1.2: Geschätzter Analysenzahl :

Krankenhaus	Vertrags- beginn	Vertr.- Laufzeit Monate	Gesamt Anzahl klinisch chem.
Bozen	01/07/2015	84	590.000
Meran	01/07/2015	84	210.000
Schlanders	01/07/2015	84	58.800
Brixen	01/07/2015	84	176.400
Sterzing	01/07/2015	84	71.400
Bruneck	01/10/2016	69	103.500
Innichen	01/07/2015	84	33.600

Krankenhaus	Vertrags- beginn	Vertr.- Laufzeit Monate	Anzahl Sediment
Bozen	01/07/2015	84	590.000
Meran	01/07/2015	84	210.000
Bruneck	01/10/2016	69	103.500
Brixen	01/07/2015	84	176.400

1.3 Art und Anzahl der benötigten Geräte :

In Miete:

Für die Durchführung der unter Punkt 1.1. angegebenen Analysenzahlen werden vollautomatische Geräte (benannt als „Hauptgeräte“) zur Analyse **der chemisch – physikalischen Zusammensetzung des Harns** in folgender Anzahl benötigt:

Krankenhaus	Anzahl Geräte (Hauptgeräte)
Bozen	2
Meran	1
Schlanders	1
Brixen	1
Sterzing	1
Bruneck	1

In den Krankenhäusern Schlanders und Sterzing können auch rekonditionierte Geräte angeboten werden.

Für die Laboratorien Meran, Bruneck und Brixen soll noch ein zweites neues Gerät als Back-up System angeboten werden. Das selbe Gerät muss auch für das Labor Innichen angeboten werden. Das Backupgerät muss nicht zwingend die Minimumkriterien der Hauptgeräte erfüllen. Die Analysen müssen semiautomatisch durchführbar sein. Diese Geräte sollten einfach bedienbar sein und vorzugsweise die Teststreifen des vollautomatisierten Gerätes verwenden. Die Backupgeräte müssen an das LIS angeschlossen werden.

Krankenhaus	Anzahl der Backup Geräte und Innichen
Bruneck	1
Brixen	1
Meran	1
Innichen	1

1.2: Numero stimato di analisi:

Ospedale	Inizio contratto	Durata contrat to (mesi)	Numero totale analisi chimico
Bolzano	01/07/2015	84	590.000
Merano	01/07/2015	84	210.000
Silandro	01/07/2015	84	58.800
Bressanone	01/07/2015	84	176.400
Vipiteno	01/07/2015	84	71.400
Brunico	01/10/2016	69	103.500
S.Candido	01/07/2015	84	33.600

Ospedale	Inizio contratto	Durata contratt o (mesi)	Numero totale analisi sedimento
Bolzano	01/07/2015	84	590.000
Merano	01/07/2015	84	210.000
Brunico	01/10/2016	69	103.500
Bressanone	01/07/2015	84	176.400

1.3 Tipologia e numero di analizzatori necessari:

In noleggio:

Per l'esecuzione delle analisi dei **parametri chimico-fisici urinari**, indicati al punto 1.1., si richiede un numero di strumenti completamente automatici (detto strumento principale) come segue:

Ospedale	Nr. Analizzatori (strumenti principali)
Bolzano	2
Merano	1
Silandro	1
Bressanone	1
Vipiteno	1
Brunico	1

Negli Ospedali di Silandro e Vipiteno la ditta fornitrice può fornire anche strumenti, ricondizionati.

Per i Laboratori di Merano, Brunico e Bressanone viene richiesta la fornitura di un secondo analizzatore nuovo come strumento di Back-up. Lo stesso strumento deve essere offerto anche per l'ospedale di San Candido. Il Back-up non deve rispettare i requisiti minimi dei strumenti principali, ma garantire come minimo l'esecuzione dei test in modo semiautomatico. Questa strumentazione dovrebbe essere di facile utilizzo ed utilizzare preferibilmente le stesse strisce reattive della strumentazione principale. Gli strumenti di Back-up devono essere collegati al LIS.

Ospedale	Strumenti di backup e per San Candido
Brunico	1
Bressanone	1
Merano	1
San Candido	1

Für die Durchführung der unter 1.1. angegebenen Analysen für das **Harnsediment** werden vollautomatische Geräte des selben Types in folgender Anzahl benötigt:

Krankenhaus	Anzahl Geräte
Bozen	2
Meran	1
Brixen	1
Bruneck	1

Per l'esecuzione delle analisi del **sedimento urinario**, indicate al punto 1.1, si richiede un numero di strumenti completamente automatici della stessa tipologia, come segue:

Ospedale	Nr. analizzatori
Bolzano	2
Merano	1
Bressanone	1
Brunico	1

Die gelieferten Geräte müssen für die gesamte Vertragsdauer funktionstüchtig gehalten werden.

Durante il periodo contrattuale le apparecchiature fornite dovranno essere mantenute in efficienza.

Die Anmietung der Geräte muss folgendes umfassen:

Il noleggio delle apparecchiature deve comprendere:

- die ordentliche und außerordentliche Wartung (Hard und Software einbegriffen)
- den Transport, die Installierung, den Anschluss und die Inbetriebnahme
- die technologischen Hardware- und Softwareanpassungen während der gesamten Laufzeit des Vertrages
- die Bereitstellung und der Austausch aller Ersatzteile
- der umgehende Austausch der betroffenen Komponenten bei irreparablen Schäden oder im Falle eines längeren Gerätestillstandes
- Eingriffe bei Betriebsschäden binnen 12 Stunden ab Schadensmeldung und jedenfalls nicht mehr als 24 Stunden nach der Meldung, um die korrekte Arbeitsweise der Geräte in kürzester Zeit wiederherzustellen
- das pünktliche Dokumentieren von allen technischen Eingriffen durch entsprechende Protokolle, welche vom Verantwortlichen der Labors der obenangeführten Krankenhäuser oder einer von ihm delegierten Person unterzeichnet werden muss
- den Ausbildungskurs für das zuständige Personal
- Betriebsanleitungen in italienischer und/oder deutscher Sprache
- all jenes, das mit dem normalen Betrieb der angebotenen Geräte, oder angebotenen analytischen Systems, verbunden ist
- manutenzione preventiva e correttiva (compreso Hard e Software)
- il trasporto, l'installazione, il collegamento e la messa in funzione
- gli aggiornamenti tecnologici hardware e software per tutta la durata del noleggio
- la fornitura e la sostituzione completa delle parti di ricambio
- la sostituzione delle componenti danneggiate a seguito di danni irreparabili o in caso di fermo macchina prolungato
- interventi in caso di guasti entro e non oltre le prime 12 ore dalla chiamata, al fine di ripristinare il corretto funzionamento delle apparecchiature nel tempo più breve possibile e comunque non oltre le prime 24 ore dalla segnalazione del guasto
- la puntuale documentazione in protocolli adeguati di tutti gli interventi tecnici effettuati, controfirmati dai responsabili dei laboratori dei sopracitati ospedali o suo delegato autorizzato
- il corso di formazione per il personale addetto;
- manuale d'uso per l'utilizzo in lingua italiana e/o tedesca
- tutto quanto attiene al normale funzionamento dell'apparecchiatura o del sistema analitico in oggetto

1.4 Verbindliche Anforderungen an die Geräte:

1.4 Requisiti obbligatori per le apparecchiature:

A) Geräte für die chemisch-physikalische Analyse des Harns (Hauptgerät) :

A) Analizzatori per analisi chimico-fisiche delle urine (strumento principale) :

- fabrikneue Geräte neuester Generation (evt. für Schlanders und Sterzing auch rekonditionierte Geräte.)
- minimaler Probendurchsatz von 200 Test/h
- das kontinuierliche Beladen von Proben am Gerät muss möglich sein
- Mindestparameter der Teststreifen: Hämoglobin, Bilirubin, Urobilinogen, Ketone, Glukose, Proteine, Nitrite, spezifisches Gewicht, Leukozytenesterase, pH-Wert und Creatinin. Bestimmung des spezifischen Gewichts mittels Refraktometrie.
- Einarbeitung und kontinuierliche Weiterbildung des Personals während der gesamten Vertragslaufzeit
- direkte Identifikation von Patientenproben mittels Barcode
- technischer Service inklusive aller Reparaturen und Wartungsarbeiten nach Vorgaben des Herstellers
- bidirektionale Verbindung mit dem Labor-Informatiksystem (LIS - derzeit DEDALUS) in den Laboratorien die kein Gerät zur Analyse des Harnsedimentes haben.
- Maße, die die Unterbringung des angebotenen Systems, am in den Labors dafür vorgesehenen Platz ermöglichen und die durch entsprechende Lokalaugenscheine abgemessen werden können.
- analytisiatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione (eventualmente per Silandro, Vitpiteno anche strumenti ricondizionati)
- cadenza analitica minima 200 test/ora
- deve essere possibile il caricamento in continuo dei campioni
- parametri minimi delle strisce reattive: emoglobina, bilirubina, urobilinogeno, chetoni, glucosio, proteine, nitriti, esterasi leucocitaria, pH e creatinina. Il peso specifico deve essere analizzato con refrattometro.
- formazione e aggiornamento continuo del personale per tutta la durata del contratto
- identificazione diretta dei campioni/pazienti mediante codice a barre
- servizio tecnico comprensivo di tutte le riparazioni e manutenzioni secondo le specifiche del costruttore
- interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico dei laboratori (LIS-attualmente DEDALUS) nei siti senza analizzatori di sedimento
- dimensioni che ne consentano la collocazione nell'area dedicata dei laboratori da rilevare attraverso un sopralluogo presso gli stessi.

B) Geräte zur Bewertung des Harnsedimentes :

- fabrikneue Geräte neuester Generation
- die Art der Geräte muss in allen Laboratorien gleich sein
- Durchführung des Harnsedimentes mittels Durchflussszytometrie oder automatisierte mikroskopische Analyse
- Lieferung von Kontrollmaterialien für die tägliche interne Qualitätskontrolle
- minimaler Probendurchsatz von 80 Tests/h
- kontinuierliches Beladen von Proben muss möglich sein
- das System muss die wichtigsten Harnsedimente erkennen: Erythrozyten, Leukozyten, Bakterien, Pilze, Epithelzellen, Kristalle und Zylinder und Spermatozoen.
- Einarbeitung und kontinuierliche Weiterbildung des Personals während der gesamten Vertragslaufzeit
- direkte Identifikation von Patientenproben mittels Barcode
- technischen Service inklusive aller Reparaturen und Wartungsarbeiten nach Vorgaben des Herstellers

B) Strumentazione per la determinazione del sedimento urinario :

- analizzatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione.
- la tipologia della strumentazione deve essere uguale in tutte le sedi
- esecuzione del sedimento urinario mediante citofluorimetria o analisi microscopica automatizzata
- fornitura di materiali di controllo per il controllo di qualità interno giornaliero
- cadenza analitica minima 80 test/ora
- caricamento in continuo dei campioni
- il sistema analitico deve riconoscere i più importanti elementi corpuscolati urinari: eritrociti, leucociti, batteri, miceti, cellule epiteliali, cristalli, cilindri e spermatozoi.
- formazione e aggiornamento continuo del personale per tutta la durata del contratto
- identificazione diretta dei campioni/pazienti mediante codice a barre
- servizio tecnico comprensivo di tutte le riparazioni e manutenzioni secondo le specifiche del costruttore

C) Station für die informatische Steuerung der beiden Systeme "Middleware" (nur dort wo das Gerät für das Harnsediment angeboten wird)

- bidirektionale Verbindung mit dem Laborinformatiksystem (LIS – derzeit Dedalus) mittels einziger Software
- Möglichkeit des Druckes von personalisierten Befunden im Falle des Ausfalles des LIS
- Präsenz eines Patientenarchives

Telematische Arbeiten hinsichtlich Überwachung, Wartung und Reparatur müssen über eine gesicherte Leitung nach den Vorgaben der Informatikabteilung erfolgen.

Es wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass das Netzwerk des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen durch eine Firewall geschützt ist welche den eingehenden und ausgehenden Datenverkehr kontrolliert.

Für alle diesbezüglichen Anfragen bzw. Maßnahmen muss die Informatikabteilung kontaktiert werden.

In Anbetracht der unabhängigen Geschäftsbeziehung des Lieferanten mit dem Software-Hersteller, das mit der Realisierung der Anbindung beauftragt wurde, sowie den spezifischen Eigenschaften derselben Software ist den Direktoren der Labors der obenangeführten Krankenhäuser das Recht zur Intervention bei folgenden Punkten vorbehalten:

- a) Definition von Quantität und Qualität der Informationen bzw. Datenmengen, die von den entsprechenden Schnittstelle verarbeitet werden können müssen;
- b) Festlegung der Modalitäten sowie dem Ort der Anbindung. Der Zuschlagsempfänger muss sowohl den Labors der obenangeführten Krankenhäuser als auch der Firma Dedalus alle Informationen über technische Anforderungen sowie verfügbare Funktionalitäten, die für die Anbindung der Geräte von Bedeutung sind, zur Verfügung stellen.

Etwaige Funktionsstörungen die nach der Inbetriebnahme von Schnittstellen auftreten, werden im Rahmen der Geschäftsbeziehung des Lieferanten mit

C) Stazione di gestione informatica "middleware" per i 2 sistemi (solo in quei siti dove sono richiesti anche analizzatori per sedimento)

- interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico dei laboratori (LIS-attualmente DEDALUS) tramite gestionale unico
- possibilità di stampa di referti personalizzati (in caso di fermo del LIS)
- presenza di un archivio pazienti

Collegamenti telematici previsti dall'assistenza tecnica per operazioni di prevenzione, manutenzione e riparazione devono avvenire secondo i parametri definiti dalla Ripartizione Informatica su linea protetta.

Si dichiara esplicitamente, che la rete informatica dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano è protetta da un Firewall, che controlla il traffico dati in entrata e in uscita.

Per ulteriori informazioni in materia informatica deve essere contattata la Ripartizione Informatica.

In considerazione del tipo di rapporto commerciale indipendente tra aggiudicatario e sviluppatore del software, a cui si affida la realizzazione del collegamento, e per le caratteristiche specifiche del software stesso, ai Direttori dei laboratori dei sopraindicati ospedali viene riservata la facoltà di intervenire nei seguenti casi :

- a) definizione dell'entità per qualità e quantità dei dati che dovrebbero venire elaborati dall'interfacciamento corrispondente;
- b) definizione delle modalità e logistica del collegamento. L'aggiudicatario è tenuto a fornire ai laboratori dei sopraindicati ospedali ed alla ditta Dedalus tutte le informazioni concernenti i requisiti tecnici e di funzionalità necessarie al collegamento dei dispositivi forniti.

Eventuali malfunzionamenti, che vengano a verificarsi postumi alla fase di avvio delle interfacce, sono regolati

dem Softwarehersteller geregelt ohne dass dabei zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen entstehen.

dal punto di vista commerciale dal contratto tra fornitore e sviluppatore del sistema, senza che il costo aggiuntivo della relativa risoluzione possa ricadere sull'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

1.5 Zwingend erforderliche Eigenschaften der angebotenen Reagenzien:

Mindesthaltbarkeit der Reagenzien ab Lieferung: 6 Monate.

1.5 Caratteristiche indispensabili dei reattivi offerti:

tempo minimo di scadenza dei reattivi alla consegna: 6 mesi.

Der/die Unterfertigte/n gesetzliche/n VertreterIl/i sottoscritto/i abilitato/i ad impegnare la ditta der anbietenden Firma, erklären, dass die im Falleofferente, dichiara/no che i prodotti forniti in caso des Zuschlages gelieferte Ware mit den im Anhangdi aggiudicazione corrispondono a quanto festgelegten Angaben übereinstimmt.

risultante nella presente scheda.

Unterschrift/en:_____

Firma/e:_____
