

**Capitolato Speciale d'Appalto per l'affidamento  
della fornitura in service di sistemi diagnostici  
per il Laboratorio Analisi della ASL di Viterbo**

---

---

## Sommario

---

ART.1 OGGETTO DEL CAPITOLATO.....	4
ART.2 OBIETTIVI GENERALI DEL NUOVO LABORATORIO ANALISI AZIENDALE.....	4
ART.3 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....	5
3.1 SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	5
3.2 GRIGLIA CRITERI DI VALUTAZIONE – PUNTEGGIO OFFERTA TECNICA.....	7
ART.4 TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI.....	8
ART.5 CARATTERISTICHE INDISPENSABILI COMUNI A TUTTI I LOTTI.....	8
ART.6 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	10
ART.7 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO.....	11
ART.8 CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME.....	14
ART.9 ASPETTI INFORMATICI.....	14
ART.10 REAGENTI E MATERIALI COMPLEMENTARI.....	15
ART.11 OPERE STRUTTURALI, INSTALLAZIONI IMPIANTISTICHE ED ARREDI.....	16
ART.12 ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO SCIENTIFICO.....	17
ART.13 FORMAZIONE.....	19
ART.14 SOPRALLUOGO.....	20
ART.15 DOCUMENTI DI OFFERTA.....	20
15.1 OFFERTA TECNICA.....	20
15.2 OFFERTA ECONOMICA.....	23
ART.16 DURATA DELLA FORNITURA.....	24
ART.17 PERIODO DI PROVA.....	25
ALLEGATO TECNICO A – CARATTERISTICHE DOTAZIONI TECNOLOGICHE.....	26
LOTTO 1.....	26
1.1.    Sub-lotto “a” – HUB: PRE e POSTANALITICA.....	26
1.2.    Sub-lotto “b” – HUB: CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA.....	28
1.3.    Sub-lotto “c” – SPOKE: CHIMICA CLINICA E MARCATORI CARDIACI.....	31
1.4.    Sub-lotto “d” – HUB: EMATOLOGIA.....	38
1.5.    Sub-lotto “e” – SPOKE: EMATOLOGIA.....	41
1.6.    Sub-lotto “f” – HUB: COAGULAZIONE.....	43
1.7.    Sub-lotto “g” – SPOKE: COAGULAZIONE.....	45

1.8.	Sub-lotto "h" – PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE LAVORI .....	48
LOTTO 2	.....	50
2.1.	HUB: FARMACOTOSSICOLOGIA.....	50
LOTTO 3	.....	53
3.1.	HUB: MICROBIOLOGIA .....	53
LOTTO 4	.....	59
4.1.	Sub-lotto "a" – HUB: IMMUNOMETRIA SPECIALE.....	59
4.2.	Sub-lotto "b" – HUB: ALLERGOLOGIA.....	62
LOTTO 5	.....	64
5.1.	HUB: AUTOIMMUNITÀ .....	64
LOTTO 6	.....	70
6.1.	HUB: URINE .....	70
LOTTO 7	.....	72
7.1.	HUB: EMOGLOBINA GLICATA ED EMOGLOBINE PATOLOGICHE .....	72
LOTTO 8	.....	74
8.1.	Sub-lotto "a" – HUB: ELETTROFORESI .....	74
8.2.	Sub-lotto "b" – HUB: NEFELOMETRIA/TURBIDIMETRIA.....	77

## ART.1 OGGETTO DEL CAPITOLATO

---

L'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo (VT) - Regione Lazio (nel seguito denominata anche "Azienda Sanitaria", "ASL" o "Azienda/Stazione/Ente appaltante", indice gara a procedura aperta per lavori servizi e forniture in service di sistemi diagnostici da realizzarsi per i Laboratori Analisi della ASL, ai sensi del D. Lgs n.50/2016 e della specifica normativa in materia di appalti pubblici.

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto (di seguito anche "CSA") disciplina le modalità di affidamento delle forniture in service dei sistemi diagnostici, intesi come insieme di strumentazioni (così come definito all'ART.4 "TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI" Tabella 2) e quant'altro occorra per l'esecuzione degli esami oggetto del Capitolato:

- la fornitura in service di sistemi per l'esecuzione di indagini diagnostiche di:
  - chimica clinica ed immunometria, ematologia, coagulazione, farmacotossicologia, microbiologia, immunometria speciale ed allergologia, autoimmunità, urine, emoglobina glicata ed emoglobine patologiche, elettroforesi, nefelometria e turbidimetrica del Laboratorio Analisi HUB del P.O. di Belcolle inoltre un sistema automatico di pre-post analitica ;
  - chimica clinica e marcatori cardiaci, ematologia, coagulazione Laboratori Analisi SPOKE di Tarquinia (SPOKE 1), Civita Castellana (SPOKE 2) ed Acquapendente (SPOKE 3);
- la fornitura di tutto il materiale diagnostico occorrente necessario all'esecuzione degli esami richiesti nonché dei controlli di qualità ed eventuali materiali di consumo;
- l'assistenza tecnica, manutenzione ed interfacciamento informatico delle apparecchiature fornite necessarie per l'esecuzione dei relativi esami;
- l'affidamento dei lavori e delle prestazioni connesse alla messa a norma ed adeguamento del Laboratorio Analisi HUB del P.O. di Belcolle.

La fornitura è organizzata in lotti e sub-lotti specificatamente espressi al successivo ART.3 "DESCRIZIONE DELLA FORNITURA".

Pertanto il presente capitolato è stato redatto ai sensi del DCA 219 del 2014

## ART.2 OBIETTIVI GENERALI DEL NUOVO LABORATORIO ANALISI AZIENDALE

---

Il presente Capitolato muove dall'intento di realizzare un nuovo Laboratorio Analisi della ASL di Viterbo finalizzato al conseguimento dei seguenti **obiettivi generali**:

- centralizzazione e completa automazione di gran parte delle attività di pre- e post-analitica;
- riqualificazione degli spazi esistenti per una migliore distribuzione del nuovo CoreLab del Laboratorio Analisi HUB del P.O. di Belcolle, dei settori specialistici e delle altre attività accessorie e collegate, salvaguardando gli aspetti di sicurezza e comfort ambientale;
- rispetto dei flussi operativi in funzione delle provenienze, interne ed esterne, dando priorità alle emergenze ed alle urgenze interne (pazienti in terapia intensiva, pazienti oncologici, pazienti con terapia anticoagulante orale, ecc.);

- gestione delle attività in urgenza sia in automazione che in modalità front-end;
- miglioramento della capacità organizzativa;
- miglioramento della qualità dei risultati analitici attraverso la standardizzazione e l'uniformazione dei metodi analitici per routine ed urgenza;
- miglioramento delle performance del laboratorio, in particolare diminuzione e standardizzazione dei TAT globali;
- semplificazione e snellimento delle procedure di gestione delle scorte e di approvvigionamento dei materiali diagnostici;
- omogeneizzazione della strumentazione per tecnologia e software e, preferibilmente anche delle metodiche, per garantire l'intercambiabilità del materiale diagnostico e delle risorse operanti presso i laboratori.

## **ART.3 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

---

### ***3.1 SUDDIVISIONE IN LOTTI***

La fornitura si articola in n.8 lotti. In Tabella 1 si riporta il dettaglio dei lotti con indicazione:

- della relativa (eventuale) suddivisione in sub-lotti;
- del settore di laboratorio di appartenenza;
- della sede di installazione delle apparecchiature;
- della denominazione completa "*Lotto, Sub-Lotto, Settore*";
- dell'importo a base d'asta annuale;
- dell'importo a base d'asta totale.

LOTTO	SUB LOTTO	DENOMINAZIONE	IMPORTO ANNUALE	IMPORTO TOTALE 6 ANNI
1	A	HUB VITERBO PRE-POST ANALITICA	€ 1.300.000,00	€ 7.800.000,00
	B	HUB VITERBO CHIMICA CLINICA		
	C	SPOKE TUTTI CHIMICA CLINICA		
	D	HUB VITERBO EMATOLOGIA	€ 200.000,00	€ 1.200.000,00
	E	SPOKE TUTTI EMATOLOGIA		
	F	HUB VITERBO COAGULAZIONE	€ 190.000,00	€ 1.140.000,00
	G	SPOKE TUTTI COAGULAZIONE		
	H	HUB VITERBO PROGETTAZIONE ESECUZIONE LAVORI	€ 322.267,04	€ 1.933.602,21
2	/	HUB VITERBO FARMACO TOSSICOLOGIA	€ 110.000,00	€ 660.000,00
3	/	HUB VITERBO MICROBIOLOGIA	€ 330.000,00	€ 1.980.000,00
4	A	HUB VITERMO IMMUNOMETRIA SPECIALE	€ 240.000,00	€ 1.440.000,00
	B	HUB VITERBO ALLERGOLOGIA		
5	/	HUB VITERBO AUTOIMMUNITA'	€ 220.000,00	€ 1.320.000,00
6	/	HUB VITERBO URINE	€ 90.000,00	€ 540.000,00
7	/	HUB VITERBO EMOGLOBINA GLICATA E PATOLOGICA	€ 50.000,00	€ 300.000,00
8	A	HUB VITERBO ELETTROFORESI	€ 35.000,00	€ 210.000,00
	B	HUB VITERBO NEFELOMETRIA TURBIDIMETRIA	€ 90.000,00	€ 540.000,00
TOTALE			€ 3.177.267,04	€ 19.063.602,21
per il LOTTO 1		oneri della sicurezza non soggetti a ribasso (rif. VIT_LA-D-SIC-C001)	€	49.637,53
TOTALE SERVICE, FORNITURE, LAVORI E ONERI SICUREZZA			€	19.113.239,74

Tabella 1.a - Suddivisione in lotti e sub lotti della fornitura: importi annuali e complessivi;

LOTTO	DENOMINAZIONE	IMPORTI A BASE D'ASTA SOGGETTI A RIBASSO	IMPORTI SICUREZZA NON SOGGETTI A RIBASSO
1	LOTTO 1	€ 12.073.602,21	€ 49.637,53
2	LOTTO 2	€ 660.000,00	
3	LOTTO 3	€ 1.980.000,00	
4	LOTTO 4	€ 1.440.000,00	
5	LOTTO 5	€ 1.320.000,00	
6	LOTTO 6	€ 540.000,00	
7	LOTTO 7	€ 300.000,00	
8	LOTTO 8	€ 750.000,00	
TOTALE		€ 19.063.602,21	€ 49.637,53
TOTALE SERVICE, FORNITURE, LAVORI E ONERI SICUREZZA		€	19.113.239,74

Tabella 2.b - Lotti e Importi a base d'asta

### 3.2 GRIGLIA CRITERI DI VALUTAZIONE - PUNTEGGIO OFFERTA TECNICA

La Tabella sottostante riassume i criteri di valutazione dell'offerta tecnica ed il punteggio massimo e minimo di ciascun criterio.

DENOMINAZIONE COMPLETA- "Lotto, sub-lotto - SETTORE"	PUNTEGGIO MASSIMO - CRITERI DI VALUTAZIONE - OFFERTA TECNICA					
	CAR. TECNICHE STRUMENTALI	ASPETTI GESTIONALI/ ORGANIZZATIVI	TOT. Sub- lotto	TOT. Lotto	ASS. TEC	TOT
Lotto 1, sub-lotto A : HUB-VITERBO_PRE-POST ANALITICA	8,00		8,00	65,00	5,00	70,00
Lotto 1, sub-lotto B : HUB-VITERBO_CHIMICA CLINICA	11,00	11,00	22,00			
Lotto 1, sub-lotto C : SPOKE (tutti)_CHIMICA CLINICA	4,00		4,00			
Lotto 1, sub-lotto D : HUB-VITERBO_EMATOLOGIA	3,00	3,50	6,50			
Lotto 1, sub-lotto E : SPOKE (tutti)_EMATOLOGIA	2,00		2,00			
Lotto 1, sub-lotto F : HUB-VITERBO_COAGULAZIONE	3,00	3,50	6,50			
Lotto 1, sub-lotto G : SPOKE (tutti)_COAGULAZIONE	1,00		1,00			
Lotto 1, sub-lotto H : HUB-VITERBO_PROGETTAZIONE / ESECUZIONE LAVORI	15,00		15,00			
Lotto 2, sub-lotto / : HUB-VITERBO_FARMACOTOSSICOLOGIA	46,50	18,50	65,00	65,00	5,00	70,00
Lotto 3, sub-lotto / : HUB-VITERBO_MICROBIOLOGIA	65,00		65,00	65,00	5,00	70,00
Lotto 4, sub-lotto A : HUB-VITERBO_IMMUNOMETRIA SPECIALE	47,50		47,50	65,00	5,00	70,00
Lotto 4, sub-lotto B : HUB-VITERBO_ALLERGOLOGIA	17,50		17,50			
Lotto 5, sub-lotto / : HUB-VITERBO_AUTOIMMUNITA'	48,50	16,50	65,00	65,00	5,00	70,00
Lotto 6, sub-lotto / : HUB-VITERBO_URINE	65,00		65,00	65,00	5,00	70,00
Lotto 7, sub-lotto / : HUB-VITERBO_EMOGLOBINA GLICATA E PATOLOGICA	65,00		65,00	65,00	5,00	70,00
Lotto 8, sub-lotto A : HUB-VITERBO_ELETTROFORESI	53,00		53,00	65,00	5,00	70,00
Lotto 8, sub-lotto B : HUB-VITERBO_NEFELOMETRIA/ TURBIDIMETRIA	12,00		12,00			

## ART.4 TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI

Per chiarezza espositiva in Tabella 2 si esplicitano la terminologia e le principali nozioni utilizzate nel seguito della trattazione.

TERMINE	DEFINIZIONE
<b>Sistema di automazione</b>	Sistema composto da uno o più moduli in grado di effettuare le operazioni di pre- e post-analitica.
<b>Sistemi diagnostici</b>	Strumentazioni, reagenti, calibratori, materiali di controllo (finalizzati alla verifica del buon funzionamento delle strumentazioni), materiali accessori di consumo (cuvette di lettura, puntali, cospette, soluzioni tampone/lavaggio, nastri di stampanti), complementi (termostati, bagnomaria, centrifughe, cappe, gruppi di continuità, software, e hardware gestionali dedicati) in quantità adeguata al carico di lavoro e tutti i materiali d'uso utili allo svolgimento dell'attività nonché la fornitura di opportuni programmi VEQ, qualora espressamente richiesti.
<b>Strumentazioni / Unità strumentali</b>	Tecnologie analitiche o analizzatori che consentono l'esecuzione automatica o semi-automatica degli esami.
<b>Esami</b>	Analiti che devono essere testati al fine di produrre un risultato quali/quantitativo.
<b>CQI</b>	Controllo di qualità interno.
<b>LIS</b>	Acronimo di Laboratory Information System, il sistema informatico utilizzato nell'ambito del laboratorio analisi.

Tabella 3 Terminologia e specifica delle nozioni

## ART.5 CARATTERISTICHE INDISPENSABILI COMUNI A TUTTI I LOTTI

- I. In merito alle **norme di sicurezza** dovrà essere garantita la conformità di tutti i sistemi diagnostici alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna, ed il mantenimento delle stesse per tutta la durata della fornitura, ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta. Le **strumentazioni** devono possedere **certificazione** attestante la rispondenza alla norma EN 60/601/1, alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2004/108/CE. I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale ed alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente. La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla scheda informativa in materia di sicurezza come previsto dal Regolamento Europeo 453/2010. Il materiale biologico o comunque pericoloso che non viene eliminato tramite vasca di raccolta liquidi reflui dovrà essere eliminato in appositi contenitori, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente. Devono essere previsti tutti i provvedimenti utili ad evitare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione. Le specifiche richieste in merito alla conformità alla legislazione vigente è riportata con dettaglio nel successivo ART.8 "CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME"
- II. Le **strumentazioni** devono risultare **insensibili ai problemi di continuità della rete**, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza



di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione, etc.). Se necessario si dovranno fornire idonei gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa idonea per tutte le apparecchiature componenti il sistema.

- III. I quantitativi presunti riportati nelle tabelle dei lotti e sub-lotti sono indicativi e, pertanto, la **fornitura dovrà essere formulata sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori di quelli dichiarati, rientranti nella percentuale in eccesso o in difetto del 20%**. Le quantità dei singoli esami indicati nelle tabelle si intendono come esami refertati all'anno, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli (a cadenza giornaliera o altrimenti specificato) per i quali devono essere definite le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto (una o più strumentazioni identiche), nonché confezionamento e stabilità on board dei reattivi.
- IV. Per i **reagenti** ed i materiali/prodotti complementari (quali calibratori, materiali di controllo, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, materiali di consumo) devono essere garantiti i quantitativi necessari per il corretto e completo funzionamento/calibrazione/controllo della strumentazione, ai fini dell'effettuazione degli esami previsti, senza ulteriori oneri per l'Azienda Appaltante. In particolare nell'individuazione dei reagenti necessari per eseguire un determinato esame la Ditta offerente dovrà tener conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto presentato e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si presume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito per strumento (se più di uno e identico per diagnostica) nel corso dell'anno.
- V. Per quanto concerne il **CQI** deve essere fornito **materiale di controllo per tutti i test considerati** e dovranno essere assicurati due livelli (salvo diversa specificazione) le cui concentrazioni devono essere vicine alle concentrazioni decisionali cliniche. La frequenza dei controlli deve essere rapportata alla frequenza di esecuzione degli esami, di prassi segnalata, per singola strumentazione.
- VI. Il **software gestionale** dedicato deve essere garantito e scevro di errori che compromettono l'esecuzione degli esami ed il corretto riconoscimento degli eventi.
- VII. In merito alla **sicurezza informatica** si dovrà dichiarare, per l'intera fornitura, la conformità al D.Lg.vo 196/03 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*". Inoltre per gli aspetti inerenti la gestione della privacy e della sicurezza informatica, dovrà essere predisposta un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica, nella quale si evidenzino sia i dettagli relativi all'hardware e software offerti dedicati alla protezione da virus, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica della ASL per la trasmissione dei risultati (connettività intraospedaliera) e la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.
- VIII. Il **numero di strumentazioni qualora indicate nei lotti o nei sub-lotti corrisponde al requisito minimo, pertanto l'offerta dovrà tener conto dell'esecuzione del numero di esami del turno della mattina per la routine e l'urgenza, oltre che mediamente nelle 24h secondo le diversificazioni esistenti tra HUB e SPOKE.**
- IX. Tutti i **sistemi diagnostici** previsti devono essere **nuovi di fabbrica**, di ultima generazione, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato già operativi in routine presso altre strutture ed eventualmente esaminabili dalla Commissione di Gara.

- X. Tutta la strumentazione dovrà interfacciarsi con il Sistema Informatico Strumentale del Laboratorio (LIS) già esistente secondo i requisiti specificatamente indicati nel successivo ART.9
- XI. Al fine di una migliore valutazione dell'offerta dovrà essere allegata una dettagliata e completa **relazione tecnica**, per singolo lotto e sub-lotto, secondo quanto specificatamente indicato al successivo ART.15 "OFFERTA", par. 15.1 "Offerta Tecnica".
- XII. **Manuali, programmi di gestione** e funzionamento di tutta la strumentazione, **dépliant e fogli illustrativi di reagenti**, complementi e materiale d'uso devono risultare stampati in lingua italiana e consegnati all'Azienda Appaltante in duplice copia.
- XIII. Le **Ditte** sono **obbligate ad indicare nell'offerta tecnica i requisiti di installazione delle unità strumentali** (potenze installate, necessità di gas tecnici, ecc.), **eventuali opere accessorie, assistenze murarie o accorgimenti impiantistici necessari all'installazione delle strumentazioni e delle apparecchiature** (impianto elettrico, deionizzatore, impianto idraulico, etc.), eventuali caratteristiche ambientali particolari (temperatura, umidità) e quant'altro si ritenga indispensabile per il buon funzionamento del sistema in relazione ai locali destinati all'installazione.
- XIV. Dovrà essere previsto **l'aggiornamento tecnologico, in ordine alla strumentazione ed ai reagenti**, senza alcun aggravio di spese per l'Amministrazione Appaltante; la Ditta Aggiudicataria deve garantire l'aggiornamento tecnologico gratuito per i prodotti che costituiranno innovazione tecnologica, garantendo la fornitura degli stessi ai prezzi di gara. Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato o l'aggiudicatario ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, l'Azienda può richiedere all'Aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti. In ogni caso la Ditta dovrà presentare e specificare in sede di offerta tutti i propri listini prezzi e lo sconto sui prodotti in esso presenti e non previsti nella fornitura. Tale sconto rimane valido per tutto il periodo di fornitura, quindi la Ditta aggiudicataria dovrà ritenersi impegnata a fornire automaticamente altri e/o nuovi analiti e/o reagenti derivanti anche dai possibili miglioramenti e sviluppi tecnologici.
- XV. Le Ditte aggiudicatarie di ogni lotto entro 30 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione, e comunque entro 15 giorni dalla richiesta della Stazione Appaltante, dovranno fornire predetta ed alla Ditta aggiudicataria del lotto 1 tutti i dati tecnici e prestazionali delle proprie strumentazioni/apparecchiature offerte, al fine di garantire lo sviluppo del progetto esecutivo.
- XVI. **L'aggiudicazione** sarà effettuata **per singolo lotto** di gara.
- XVII. La Commissione di Gara si **riserva di aggiudicare ogni singolo lotto anche in caso di presentazione di unica offerta** valida per quello specifico lotto.

## ART.6 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

---

Le forniture dovranno garantire, nel rispetto della normativa vigente, la massima sicurezza per gli operatori in relazione alla manipolazione dei campioni biologici, riducendo all'indispensabile l'intervento manuale a tutela dell'operatore.

Per il sistema di automazione di pre- e post-analitica si dovrà prevedere (se necessario al funzionamento dell'automazione) la fornitura di rack facilmente trasportabili e sanificabili. Nella fase di sorting i campioni dovranno essere alloggiati nei rack degli strumenti analitici di immunochimica, coagulazione ed ematologia, senza la necessità di manipolazione del campione.

I sistemi offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente per quanto concerne lo smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi. Nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti e la modalità di smaltimento specificando nell'arco della giornata, per singolo laboratorio ed in relazione alla attività analitica dichiarata, il numero e le dimensioni dei contenitori che dovranno essere smaltiti

Per le attività specialistiche, le modalità del CdQ interno saranno richiesti in relazione al volume analitico presente, alle norme di accreditamento e alle indicazioni delle società scientifiche. I materiali offerti per il CdQ interno dovranno essere pronti all'uso e laddove venisse offerto un controllo liofilo deve essere garantito, durante l'arco della fornitura, la sostituzione con uno liquido appena disponibile. I controlli di qualità dovranno essere gestiti attraverso l'integrazione con il LIS, al fine di avere tutte le informazioni salvate e reperibili nell'applicativo in uso insieme alle informazioni delle richieste refertate. Si dovrà prevedere il massimo livello d'integrazione dei sistemi diagnostici offerti con il LIS per garantire la gestione analitica dei campioni e dei controlli di qualità.

Si richiede inoltre la fornitura mediante iscrizione ad almeno un programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) a valenza nazionale e/o internazionale, per tutti gli analiti eseguiti nei lotti della fornitura della Emoglobina Glicata e Emoglobina patologiche ed elettroforesi

## **ART.7 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

---

In caso di aggiudicazione la Ditta dovrà garantire il corretto svolgimento delle seguenti fasi:

- consegna delle apparecchiature;
- installazione delle apparecchiature e loro messa in funzione;
- configurazione del sistema informativo di gestione dell'apparecchiatura;
- interfacciamento/integrazione delle apparecchiature con il sistema informatico di gestione del Laboratorio (LIS);
- ritiro e smaltimento del materiale necessario per la consegna e l'installazione;
- collaudo delle apparecchiature;
- formazione del personale all'uso dei nuovi sistemi diagnostici.

Le fasi su indicate dovranno essere svolte in linea con le tempistiche di cantiere previste per i lavori di adeguamento e messa a norma dell'HUB di Belcolle al fine di garantire la continuità del servizio di laboratorio durante tutto il periodo di esecuzione delle opere (*Allegato Tecnico B – Progetto Definitivo Laboratorio*).

**Consegna** - La consegna delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria. Gli imballi che, a giudizio del personale dell'Azienda Appaltante, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Unitamente alle apparecchiature, da fornire con le caratteristiche tecnico-qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una doppia copia del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche.

**Installazione** - L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali, da effettuarsi per ciascuna apparecchiatura fornita con cadenza almeno biennale. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria sostituire immediatamente le macchine che non superino dette verifiche.

**Integrazione/Interfacciamento con il LIS** - L'integrazione/interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informatico di Laboratorio (LIS) dovrà essere effettuato da parte del personale tecnico specializzato e tutti gli oneri dovranno essere a carico della Ditta Aggiudicataria. Dovrà essere cura della Ditta Aggiudicataria garantire il rapporto diretto fra la stessa e la Ditta fornitrice del sistema informatico anche in caso di eventuali controversie per problematiche tecnico-organizzative (si veda anche *ART.9 ASPETTI INFORMATICI*).

**Ritiro e smaltimento** - La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi.

**Collaudo** - Il collaudo dei sistemi, comprensivo anche dell'interfacciamento/integrazione con il sistema informatico di laboratorio, sarà effettuato in contraddittorio sul luogo di installazione con i tecnici della Ditta fornitrice, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto ed eventuali altri tecnici all'uopo incaricati dalla ASL. La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al collaudo tecnico delle apparecchiature. Si precisa che il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo verrà definito positivo e sarà stilato il certificato di collaudo firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

In caso di collaudo negativo, la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'Azienda

Appaltante restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;

- dovrà rimborsare all'Azienda Appaltante il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Il collaudo dell'attrezzatura sarà effettuato dopo che la Ditta Aggiudicataria avrà provveduto alla messa a punto dello strumento e lo stesso risulti nel pieno della funzionalità ed operatività, conformemente a quanto dichiarato nell'offerta tecnica nelle tempistiche definite e concordate con l'Azienda Appaltante (si veda anche *ART.17 PERIODO DI PROVA*).

**Ulteriori specifiche richieste:**

- il contratto di service ed il pagamento del relativo canone decorreranno dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature;
- la Ditta Aggiudicataria è obbligata senza ulteriori oneri, a seguito di motivata richiesta tecnica/organizzativa, di spostare e ricollaudare le apparecchiature fornite durante tutto il periodo contrattuale;
- la Ditta Aggiudicataria dovrà in ogni caso, a proprie spese, procedere al ritiro delle apparecchiature installate entro 30 giorni dal termine del contratto, salva diversa comunicazione. Le modalità di tale ritiro verranno concordate prima della scadenza del contratto (comprensivo di eventuali proroghe/rinnovi) e dovrà comunque svolgersi in maniera tale da non pregiudicare la regolare attività del Laboratorio Analisi Aziendale;
- la Ditta fornitrice sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori sia degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione, con particolare riferimento al D. Lgs. 81/08;
- ogni tecnologia oggetto della fornitura dovrà essere nuova e mai utilizzata prima e tenuta costantemente aggiornata, per cui la Ditta si impegna a fornire, senza alcun onere per l'Azienda Appaltante, aggiornamenti o nuove versioni immesse nel mercato nel periodo di validità del contratto, previa autorizzazione dell'ASL ad aggiornare conseguentemente il personale utilizzatore dello strumento;
- la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:
  - conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalle leggi vigenti ed alle norme applicabili;
  - copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
  - esonero dell'Azienda da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave;
- sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutte le spese relative al trasporto a terra, consegna direttamente al luogo predefinito all'interno dei presidi ospedalieri, gestione della

disinstallazione delle apparecchiature/attrezzature di proprietà, relative allo specifico lotto, presenti attualmente in reparto, installazione, collaudo, successivo ritiro al termine del contratto, compreso lo smaltimento degli imballi e delle parti della macchina eventualmente sostituiti. A tal fine, la Ditta Aggiudicataria dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

## ART.8 CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

---

Le apparecchiature dovranno possedere la marcatura CE, essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego delle apparecchiature medesime in tema di sicurezza. A titolo esemplificativo la strumentazione fornita dovrà essere conforme a:

- DIRETTIVA CEE 89/336 in materia di compatibilità elettromagnetica;
- DIRETTIVA CEE 73/23 in materia di basse tensioni;
- Norme CEI EN 61010 – 1 Classificazione 66-5 in materia di prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo di laboratorio;
- DPR 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii. D. Lgs 81 del 30/04/2008 in materia di sicurezza del lavoro

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

## ART.9 ASPETTI INFORMATICI

---

Per quanto attiene alle **stazioni di lavoro** (intese come PC, workstation o elaboratore) dovranno essere muniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti). Qualora le stazioni di lavoro debbano essere collegate alla rete aziendale dell'Azienda Appaltante, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza dell'Azienda stessa. E qualunque onere resterà a carico delle ditte aggiudicatarie.

Le Ditte Partecipanti devono assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione all'Azienda Appaltante al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti, in modo da garantire la non interferenza fra i controlli dell'antivirus e l'operatività delle varie apparecchiature.

La Ditta Aggiudicataria dovrà **garantire, totalmente a proprio carico, l'interfacciamento di tutta la strumentazione fornita con il Sistema Informatico Strumentale di Laboratorio (LIS)** esistente e, in particolare, per il Laboratorio Analisi del P.O. di Viterbo anche al middleware di gestione e controllo della strumentazione (HALIA) relativo però alle sole strumentazioni di Chimica Clinica, Immunometria Generale, Coagulazione ed Ematologia. Attualmente la ditta fornitrice del sistema LIS e HALIA è la Dedalus S.p.a., fornitrice di tutti i software gestionali utilizzati. I costi degli interfacciamenti bidirezionali dei sistemi diagnostici offerti al predetto sistema (collegamento per hardware, software e licenze e attività di configurazione e avvio) saranno totalmente a carico della Ditta Aggiudicataria.

La stessa dovrà garantire a proprio totale carico l'interfacciamento con eventuali altri software, ove quelli oggi presenti fossero sostituiti.

Questa dovrà fornire altresì tutti gli elementi necessari per valutare la qualità effettiva delle interfacce di collegamento al sistema HALIA. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al LIS di tutte le informazioni (risultati, flag, QC, ecc.) che l'Azienda Appaltante riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di **accedere dall'esterno alle reti dati** dell'Azienda Appaltante, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche dell'Azienda Appaltante.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda Appaltante e accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

## **ART.10 REAGENTI E MATERIALI COMPLEMENTARI**

---

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire i quantitativi dei reagenti e dei materiali/prodotti complementari (quali calibratori, materiali di controllo, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi e materiali di consumo, ecc.) necessari per il corretto e completo funzionamento/calibrazione/controllo della strumentazione, ai fini dell'effettuazione degli esami previsti, senza ulteriori oneri per l'Azienda Appaltante.

Per i reagenti e il materiale di consumo dovrà essere garantita - ove applicabile - la conformità alla Direttiva Europea 98/79 relativa ai Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e, eventualmente, alla Direttiva Europea 93/42 relativa ai Dispositivi Medici recepita dal Decreto Legislativo 46/97.

I tempi di consegna dei materiali dovranno garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Ulteriori precisazioni in merito alle modalità di consegna (luoghi, orari di ricevimento delle merci, ecc.) saranno concordate con i referenti dell'Azienda Appaltante in seguito alla stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della Ditta Aggiudicataria la quale, pertanto, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente delle Azienda appaltante.

Agli esiti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Azienda appaltante presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.



Nel caso in cui non fosse possibile verificare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche di quelli pattuiti, concedendo alle Azienda Appaltante un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L'Azienda Appaltante, a proprio insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi prodotti.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

## **ART.11 OPERE STRUTTURALI, INSTALLAZIONI IMPIANTISTICHE ED ARREDI**

---

L'appalto comprende tutte le forniture, i lavori e le prestazioni necessarie a dare i lavori compiuti secondo quanto stabilito nel progetto esecutivo – offerto dall'Appaltatore e accettato dalla Stazione Appaltante – realizzato con le condizioni stabilite e le prescrizioni tecniche contenute nel presente capitolato e nei documenti di gara.

Il progetto esecutivo dovrà essere redatto sulla base del progetto definitivo posto a base di gara dalla Stazione Appaltante; il progetto definitivo riporta le condizioni minime ritenute indispensabili per la riqualificazione degli spazi esistenti e costituisce elemento contrattuale vincolante per la progettazione esecutiva, nonché per l'esecuzione dei lavori, alle condizioni e nei termini di cui al presente Capitolato.

Gli elementi tecnico-amministrativi necessari alla compiuta definizione dell'appalto sono contenuti nell'Allegato Tecnico B, all'interno del documento denominato capitolato Speciale d'appalto - VIT\_LA\_D\_GEN\_P002.

Per quanto concerne tutte le caratteristiche tecniche/prestazionali delle opere e degli elementi architettonici, impiantistici e di arredo si rimanda ai documenti contenuti nell'Allegato Tecnico B ed in particolare:

- capitolato speciale prestazionale - VIT\_LA-D-GEN-P001: aspetti qualitativi minimi richiesti;
- computo metrico estimativo - VIT\_LA-D-GEN-C001: quantitativi minimi richiesti.

Il laboratorio si trova al piano terra con accesso su strada dell'Ospedale Belcolle e si sviluppa su una pianta di forma semicircolare di circa 950 metri quadri. Al suo interno, gli spazi dello stato di fatto risultano inadeguati sia dal punto di vista di gestione dei flussi, sia per garantire una disposizione ottimale delle attrezzature oggetto del presente Appalto.

La configurazione del nuovo Laboratorio di Analisi (si rimanda agli elaborati grafici presenti nell'Allegato Tecnico B) è stata studiata e progettata al fine di conferire elasticità e dinamicità agli spazi, così da rispondere in maniera funzionale alle esigenze operative degli utenti del reparto. Gli ambienti previsti dal progetto sono stati quindi concepiti in relazione al tipo di laboratorio Hub, alle nuove attrezzature, ai flussi del personale e alla loro eventuale flessibilità, prevedendo aree a più



ampio respiro (Core-Lab in particolare) in grado di migliorare la produttività complessiva del reparto e il comfort degli operatori.

L'attuazione dell'intervento prevede

- Opere di demolizione e di ricostruzione, comprendenti:
  - la demolizione di tramezzature al fine di creare locali e settori più ampi;
  - le opere murarie necessarie alla riqualificazione/realizzazione dei nuovi locali;
  - il rifacimento della pavimentazione e della controsoffittatura;
  - la tinteggiatura delle superfici verticali interne;
  - l'allestimento dei locali con arredo tecnico (pareti attrezzate, banchi, armadiature, cappe, frigoriferi, ecc.) di nuova fornitura, funzionale alle diverse aree del laboratorio.
- Lavori di rifacimento e di adeguamento degli impianti a servizio del Laboratorio, in particolare:
  - l'adeguamento dell'impianto di climatizzazione
  - il rifacimento completo dell'impianto elettrico atto a garantire un'elevata flessibilità impiantistica alla struttura e la piena funzionalità delle apparecchiature, sia di nuova installazione che esistenti. Il rifacimento dell'impianto prevede, inoltre, lo spostamento del locale tecnico (attualmente localizzato nel CoreLab) contenente i quadri elettrici, i gruppi di continuità, al fine di recuperare superficie funzionale al CoreLab;
  - l'adeguamento dell'impianto idrico, degli scarichi, civili ed effluenti dalle macchine, con convogliamento negli appositi sistemi di raccolta esistenti;
  - l'adeguamento degli impianti di trasmissione dati.
  - Spostamento del server di back up HALIA

Sono a carico del solo soggetto aggiudicatario del lotto 1 tutti gli oneri per la redazione e la consegna degli elaborati progettuali, dopo le eventuali ulteriori disposizioni dell'Amministrazione appaltante.

Il soggetto aggiudicatario dovrà redigere tutti gli elaborati necessari e curare ogni aspetto relativo (dal punto di vista organizzativo e dei tempi) per l'ottenimento delle autorizzazioni necessarie, ed in particolare per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale del laboratorio.

La mancata autorizzazione della struttura, sarà considerata grave inadempienza.

## **ART.12 ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO SCIENTIFICO**

---

Le Ditte Offerenti, come richiesto nell'*Allegato Tecnico A – Caratteristiche Dotazioni Tecnologiche* (nel seguito "*Allegato Tecnico A*"), dovranno necessariamente presentare la loro migliore proposta per attività di Servizio Assistenza e Supporto Tecnico-Scientifico, garantendo l'assenza di interruzioni di attività durante tutto il periodo contrattuale, indicando:

- le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
- i luoghi a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e l'organizzazione degli stessi, i tempi di intervento di chiamata, la sede di assistenza tecnica più vicina e l'organico degli operatori;
- le modalità di istruzione al personale, ovverosia il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema e, più precisamente, le tipologie di corsi di formazione da svolgere in sede al momento dell'installazione ed eventuali corsi di aggiornamento successivi, anche fuori sede, di cui si ravvisasse la necessità, per il personale al fine di garantire la funzionalità di tutti i sistemi.

Sarà valutato positivamente un sistema di diagnostica in remoto per la strumentazione in regime di urgenza (chimica clinica, ematologia, immunometria) per tutti i Laboratori Analisi dell'ASL. Altresì si terrà conto di un eventuale servizio di teleassistenza per tutti i giorni dalle ore 8:00 alle ore 18:00, compreso il sabato.

Di seguito si riportano le specifiche richieste alla Ditta, in caso di aggiudicazione, in merito all'assistenza tecnica e alla manutenzione dei sistemi diagnostici oggetto delle forniture:

- si richiede l'impegno della Ditta Aggiudicataria al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service;
- i reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti devono essere forniti dalla Ditta Aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per gli esami analitici richiesti con la presente gara;
- saranno a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reagenti e dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento della strumentazione, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione;
- in caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire in sostituzione apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità diagnostica. Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso il Laboratorio Analisi utilizzatore;
- l'Azienda Appaltante si riserva il diritto, a fronte di guasti ripetuti e/o situazioni che compromettano il corretto espletamento delle attività, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione definitiva dei sistemi installati. La disinstallazione ed il ritiro della strumentazione fornita e la consegna e l'installazione delle nuove apparecchiature sono a carico della Ditta Aggiudicataria che deve comunque assicurare la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo;
- qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare strumentazioni e dispositivi (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all'Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi. Gli aggiornamenti tecnologici

dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall'Azienda Appaltante, secondo le procedure in uso;

- la Ditta Aggiudicataria dovrà collaborare con l'ASL di Viterbo ed altri eventuali tecnici all'uopo indicati dall'Azienda Sanitaria stessa, fornendo il calendario ed i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione preventiva e correttiva effettuata sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato;
- la Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per l'intera durata del contratto, tutte le informazioni necessarie alla ASL per la Valutazione dei Rischi.

## **ART.13 FORMAZIONE**

---

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire senza ulteriori oneri adeguata formazione, informazione ed addestramento del personale addetto della ASL, al fine di prevenire rischi lavorativi. Le Ditte Offerenti dovranno fornire:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale dell'ASL coinvolto nel servizio per quanto concerne il corretto utilizzo degli strumenti (e relativi software applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria;
- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

La Ditta dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Azienda Appaltante.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere senza ulteriori oneri ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare con proprio personale tecnico esperto il personale dell'Azienda Appaltante, in tempi compatibili con le necessità del Laboratorio, per:

- avviare l'attività legata all'uso del nuovo sistema;
- supplire ad eventuali carenze formative;
- fornire supporto a personale non ancora formato.

## ART.14 SOPRALLUOGO

---

È obbligo delle Ditte partecipanti effettuare un sopralluogo presso le strutture interessate della ASL con l'obiettivo di verificare lo stato dei locali, delle infrastrutture, delle apparecchiature e attrezzature.

Si precisa che la partecipazione al sopralluogo è comprovata dalla firma posta dall'incaricato dell'Operatore Economico, unitamente a quella del tecnico incaricato dall'Amministrazione, sui moduli predisposti dalla Stazione Appaltante successivamente protocollati e conservati agli atti; (non) verrà pertanto rilasciato alcun attestato di sopralluogo da inserire nei plichi contenenti l'offerta.

## ART.15 DOCUMENTI DI OFFERTA

---

Le Ditte Concorrenti devono presentare distinte offerte, amministrativa tecnica ed economica, sul sistema informativo della ASL di Viterbo, attraverso le modalità indicate nel Disciplinare di Gara all'art. – Modalità di partecipazione.”

### **15.1 OFFERTA TECNICA**

L'Offerta Tecnica deve essere completa tassativamente di tutta la documentazione richiesta nel presente Capitolato e deve indicare quanto di seguito descritto.

Come specificatamente indicato nel Disciplinare di Gara, l'Offerta Tecnica deve essere siglata su ogni pagina, ad eccezione degli allegati, e sottoscritta, con firma leggibile e per esteso, sull'ultima pagina dal Legale Rappresentante. In caso di Raggruppamento di Imprese o Consorzio Ordinario di Concorrenti non ancora costituiti, le firme sulla dichiarazione di cui al presente punto dovranno essere apposte dai legali rappresentanti di ciascuna impresa raggruppata o consorziata. In caso di firma congiunta le firme dovranno essere apposte dai Legali Rappresentanti firmatari congiunti dell'Impresa.

Deve essere allegata una dettagliata e completa **Relazione Tecnica per singolo lotto e sub-lotto** (massimo 100 pagine in formato A4, con carattere Arial, interlinea 1,15, salvo allegati e tavole di progetto), dalla quale risultino le informazioni riguardanti:

- le **“Specifiche tecniche indispensabili”**, indicate nella descrizione dei lotti e dei sub-lotti (Allegato Tecnico A) riportando il numero e la tipologia di strumentazione che si intende installare nel singolo laboratorio;
- le **“Tempistiche di fornitura”** di tutti i prodotti di cui al punto precedente;
- gli **“Obiettivi specifici organizzativi”** (laddove richiesto nell'Allegato Tecnico A) che consentano di illustrare come la Ditta Offerente intenda soddisfare le necessità esplicitate nel presente Capitolato;

- le “**Caratteristiche oggetto di valutazione**”, che dovranno essere fornite seguendo l’ordine sequenziale delle voci indicate per ogni lotto e sub-lotto nell’Allegato Tecnico A;
- le “**Caratteristiche tecnico-organizzative specifiche**”, contenente le seguenti informazioni:
  - caratteristiche tecniche, organizzative, funzionali e potenzialità delle apparecchiature offerte (allegare eventuali brochure illustrative);
  - la gamma completa degli esami che il sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nelle tabelle riportate nell’Allegato Tecnico A, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell’offerta;
  - le caratteristiche dei reagenti, calibratori e controlli necessari per la validazione della calibrazione, con indicazione delle schede di sicurezza e delle caratteristiche tecniche dei prodotti.
  - le modalità di tracciabilità del campione all’interno dei sistemi proposti;
  - le caratteristiche del software gestionale per la tracciabilità delle operazioni effettuate, le specifiche input/output di collegamento e d’interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informativo di Laboratorio aziendale (LIS), con fornitura sia dell’hardware che del software necessari per il loro funzionamento ottimale;
  - la conformità alle norme di sicurezza nazionali o comunitarie o alle altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza in ambiente medico in vigore alla data di presentazione delle offerte, di tutti i moduli, relativi a tutti i sistemi diagnostici oggetto della fornitura. Indicare a quali norme (generali o specifiche) si fa riferimento e possesso del marchio CE con particolare riferimento al D.Lgs. 332/2000;
  - la Certificazione di Qualità (CdQ);
  - la relazione sull’analisi dei rischi connessi all’utilizzo dell’apparecchiatura offerta;
  - ogni altra informazione che si ritenga necessaria.

In particolar modo per ciascun tipo di esame deve essere inserito un allegato contenente:

- il numero di codice e il nome commerciale di tutti i prodotti reattivi, calibratori, materiali di consumo e quant’altro necessari per l’esecuzione di un singolo esame;
- le schede tecniche, di sicurezza e tossicologiche dei prodotti offerti e gli eventuali dati di letteratura relativi alla metodica integrale di ogni analita;
- il numero di test per confezione;
- la descrizione del tipo di confezione offerta;
- dati di precisione e accuratezza;
- le modalità di preparazione;
- la stabilità dopo la ricostituzione (se necessario);
- la stabilità nel sistema strumentale e nello stoccaggio;
- la stabilità/durata della calibrazione dei reattivi;
- il numero dei punti di calibrazione;
- il tipo di standardizzazione (IFCC, WHO, altro);
- le modalità di conservazione;
- il coefficiente di variazione;
- la metodica;
- la linearità;

- i periodi di validità dei prodotti soggetti a scadenza e le condizioni ottimali di conservazione;
- i prodotti eventualmente soggetti a registrazione e/o autorizzazione ministeriale, allegandone idonea certificazione;
- codice CND, numero di registrazione nel repertorio dei Dispositivi Medici se dovuto;
- aderenza a norme nazionali e internazionali riconosciute sulla produzione e la commercializzazione (ad es. ISO serie 9000) nonché altre che ne definiscano parametri di qualità, specificità, sensibilità e sicurezza, parametri fisici, chimici e biologici;
- relazione in ordine al tipo di rifiuto generato e allo smaltimento dei reflui tossico nocivi prodotti;

Quindi la Relazione Tecnica dovrà essere suddivisa per tutti i lotti e sub lotti in quattro capitoli:

- *Capitolo A – Specifiche tecniche indispensabili;*
- *Capitolo B – Obiettivi specifici organizzativi (se richiesti);*
- *Capitolo C – Caratteristiche oggetto di valutazione;*
- *Capitolo D – Caratteristiche tecnico-organizzative specifiche.*

Tutti i Capitoli ad eccezione degli allegati dovranno essere impostati in paragrafi nel rispetto della sequenza rappresentata, dovranno possedere voci il più sintetiche possibile (anche si/no), chiare e pertinenti. La mancata ottemperanza alle voci relative alle “*Specifiche tecniche indispensabili*” comporterà l’immediata esclusione dalla gara.

Per il solo lotto 1 si dovrà riportare, all’interno delle 100 pagine di Relazione Tecnica per singolo lotto e sub-lotto, anche:

- *Capitolo E - Progetto di layout della strumentazione e degli arredi tecnici*, contenente almeno:
  - la descrizione degli aspetti migliorativi proposti rispetto a quanto specificato nel progetto architettonico-impiantistico e di arredo inserito all’interno dell’Allegato Tecnico B (si faccia riferimento per gli aspetti qualitativi minimi richiesti alle relazioni specifiche di ciascun ambito di progetto e al Capitolato Tecnico Prestazionale - VIT\_LA-D-GEN-P001 e per quanto concerne gli aspetti quantitativi al Computo Metrico - VIT\_LA-D-GEN-C001);
  - le planimetrie contenenti la proposta progettuale di riempimento dei locali in termini di sistemi diagnostici relativi allo specifico lotto HUB e SPOKE;
  - le planimetrie contenenti la proposta progettuale di riempimento dei locali in termini di arredi tecnici relativi a tutte le aree del nuovo Laboratorio Analisi di Viterbo HUB e SPOKE; la soluzione deve essere consona alla destinazione d’uso del locale in conformità alle prescrizioni e quantitativi totali richiesti;
  - la proposta di gestione di tutte le fasi di cantiere che, nell’ottica di garantire la continuità di operatività del laboratorio analisi, vada a dettagliare ed eventualmente modificare/migliorare quanto previsto nel documento dell’Allegato Tecnico B - VIT\_LA-D-SIC-D001;
  - il cronoprogramma di dettaglio che evidenzi tutte le migliorie rispetto a quello riportato nell’Allegato Tecnico B - VIT\_LA-D-GEN-I002.

## 15.2 OFFERTA ECONOMICA

L'Offerta Economica deve indicare quanto di seguito descritto.

Deve essere allegata una **Dichiarazione**, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta/Impresa Concorrente, contenente:

- per il **lotto 1**:
  - A. l'importo complessivo delle opere, a corpo, con l'evidenza dell'importo della componente lavori e della componente prestazioni offerte"
  - B. l'importo a corpo della fornitura di arredi tecnici;
  - C. il computo metrico di dettaglio riportato nell'Allegato Tecnico B – VIT\_LA-D-GEN-C001 con l'indicazione delle quantità non inferiori a quelle dichiarate e dei prezzi e ribassi offerti.

L'operatore economico nel presentare l'offerta tecnica ed economica dovrà tenere conto di eventuali maggiori oneri derivanti dall'attività di coordinamento della progettazione ed esecuzione lavori che dovrà necessariamente considerare tutti gli elementi indicazioni o prescrizioni che deriveranno dall'aggiudicazione dei diversi lotti. Resta inteso che nessun onere aggiuntivo rispetto all'offerta di gara potrà essere addebitato a tale titolo alla stazione appaltante.

- per **tutti i lotti**:
  - D. il canone complessivo (durata del contratto 6 anni) per il noleggio degli analizzatori;
  - E. il canone complessivo (durata del contratto 6 anni) di assistenza tecnica degli analizzatori;
  - F. l'importo complessivo (durata del contratto 6 anni) per la fornitura dei reattivi, calibratori e controlli necessari.

Il **prezzo complessivo offerto** dovrà pertanto essere il risultato della somma:

- per il lotto n. 1 delle cinque quote A+B+D+E+F;
- per gli altri lotti delle tre quote D+E+F.

Il totale complessivo (6 anni) della fornitura deve essere espresso in cifre ed in lettere. In caso di difformità tra l'indicazione in cifre e in lettere, varrà l'indicazione più bassa favorevole all'Amministrazione. I prezzi offerti sono da intendersi al netto dell'IVA.

Pena l'esclusione della gara il totale complessivo (6 anni) di fornitura per ciascun lotto non potrà essere

uguale o superiore all'importo posto a base d'asta per ciascuno di essi (indicato nella precedente Tabella 1.a, ART.3).

Le Ditte partecipanti dovranno presentare in allegato all'Offerta Economica:

- a) un documento indicante i quantitativi dei reagenti e dei materiali/prodotti complementari (quali calibratori, materiali di controllo, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi e materiali di consumo, ecc.) necessari per il corretto e completo

- funzionamento/calibrazione/controllo della strumentazione, ai fini dell'effettuazione degli esami previsti;
- b) un documento indicante l'offerta del prezzo di ciascun dei reattivi e degli altri materiali di consumo offerti, e delle quantità di pezzi a confezione, coerenti con la voce F. Si precisa che tali indicazioni sono richieste ai soli fini della fatturazione, mentre ai fini dell'assegnazione farà fede il prezzo offerto per il totale della fornitura indicato al punto F.;
  - c) un documento indicante i costi relativi alla sicurezza, ai sensi dell'art.97, comma 6 D.Lgs n. 50/2016 (oneri della sicurezza);
  - d) il costo dell'interfacciamento on line bidirezionale con il LIS di laboratorio.

Ai fini dell'analisi dell'offerta Economica relativa al prezzo dei test si precisa che:

- per i test richiesti qualora alcuni di essi non vengano offerti, si terrà conto per ciascun test mancante del maggior prezzo offerto dai concorrenti per lo stesso test;
- per gli eventuali test opzionali si procederà con la stessa predetta modalità di valutazione per i test non offerti.

Tutti i restanti materiali/prodotti complementari (materiale di consumo, materiale monouso, soluzioni di lavaggio, tamponi, soluzioni di riferimento, cartucce per stampanti e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test richiesti), dovranno essere forniti a titolo gratuito, per tutta la durata del contratto, compresi gli eventuali rinnovi.

Le spese di imballo, trasporto, posa in opera ed installazione, smaltimento degli imballaggi, facchinaggio dei reattivi e della strumentazione sono a completo carico della Ditta Aggiudicataria per merce resa esente destinazione.

La presentazione dell'Offerta Economica comporta l'accettazione di tutte le condizioni riportate nel presente Capitolato da parte delle Ditte concorrenti.

## **ART.16 DURATA DELLA FORNITURA**

---

La durata dell'Appalto prevista è di anni 6.

Il contratto di service ed il pagamento del relativo canone decorreranno dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature, in funzione dei tempi di riqualificazione e installazione delle apparecchiature previsti nel cronoprogramma contenuto nell'Allegato Tecnico B - VIT\_LA-D-GEN-1002.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.



## ART.17 PERIODO DI PROVA

---

Dalla data di collaudo tecnico con esito positivo, l'Azienda Appaltante si riserva un periodo di prova, non inferiore a due mesi e non superiore a sei mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti richiesti e di verificare anche l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui il referente dell'Azienda Appaltante riscontri delle anomalie, può concordare con la Ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo un mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno al termine del periodo concesso, l'Azienda Appaltante potrà procedere alla risoluzione del contratto motivata da apposita relazione tecnica senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

La risoluzione contrattuale comporterà l'addebito alla Ditta Aggiudicataria, quale penale, dell'eventuale maggior onere economico sopportato dall'ASL per un periodo massimo di dodici mesi dalla risoluzione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente ART.7 del presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda Appaltante: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle strumentazioni a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro delle strumentazioni, l'Azienda Appaltante restituirà dette strumentazioni a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dell'attività svolta fino a tale data;
- dovrà rimborsare all'Azienda Appaltante il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

## ALLEGATO TECNICO A – CARATTERISTICHE DOTAZIONI TECNOLOGICHE

---

### LOTTO 1

---

#### **1.1. Sub-lotto “a” – HUB: PRE e POSTANALITICA**

N°1 sistema di automazione per la fase di pre analitica e post analitica, quindi non necessariamente connesso fisicamente agli analizzatori (prevedere obbligatoriamente in questo caso rack intercambiabili per le strumentazioni diagnostiche), collegato al LIS per il Laboratorio Analisi (HUB) del P.O. di Belcolle che mediamente presenta un flusso 600.000 provette/anno, di cui 1.500-2.000 al giorno dalle ore 8,00 alle ore 14,00 dei giorni feriali (con il 20% ca. di urgenza/emergenza). Il sistema deve essere in grado di garantire con il più alto livello di automatismo le fasi di pre-analitica e post-analitica (ritappatura/sigillatura e refrigerazione di fine lavoro).

In caso di sistema a catena la ditta dovrà offrire rack intercambiabili per le diagnostiche non collegate fisicamente alla pre-post analitica

Il flusso di invio delle provette risulta dell'80% entro le ore 12,30 dei giorni feriali.

I sistemi diagnostici offerti dovranno essere collocati nel Settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

#### *Specifiche tecniche indispensabili*

- Caricamento in continuo nel sistema delle provette attualmente utilizzate in laboratorio (sangue in toto, plasma, siero e urine) della ditta BD, con l'esclusione dei contenitori per microbiologia o altrimenti non in provetta.
- Modulo d'ingresso dei campioni in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 150 provette a caricamento in continuo.
- Check-in e smistamento per settori tramite identificazione dei campioni barcodati e verifica/gestione delle non conformità.
- Ingresso preferenziale e processazione prioritaria per i campioni urgenti.
- Ingresso per l'accesso dei campioni già centrifugati.
- Stappatura automatica di qualsiasi tipologia di provette.
- Aliquotazione automatica con produzione di provette figlie munite di barcode, con possibilità di tappatura.
- Strumentazione di supporto per le fasi di check-in e sorting.
- Refrigerazione di fine lavoro

**Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "a"**  
**Griglia di valutazione dei criteri (max 8,00 punti)**

**Punteggio max**

**SISTEMA DI AUTOMAZIONE PRE-POSTANALITICA MAX 8,00 punti (100%)/MIN 3,20 punti**

Modalità di caricamento, trasporto, indirizzamento del campione, con modalità a campione singolo o tramite rack sulla base del profilo analitico richiesto, che ottimizzi i processi e garantisca la flessibilità/indipendenza dei campioni (relazionare).	9%
Capacità complessiva di carico (numero massimo di campioni caricabili)	14%
Controllo positivo tramite lettura barcode nelle fasi critiche di aliquotazione e di campionamento	4%
Produttività complessiva del sistema (velocità in termini di check-in e sorting dei campioni).	18%
Modalità di accesso per i campioni urgenti (specificare l'operatività).	11%
Centrifugazione integrata o interconnessa con il sistema di automazione e trasporto campioni modalità di caricamento delle centrifughe – ottimizzazione dei processi (relazionare).	8%
Numero massimo di campioni centrifugabili per ogni batch.	6%
Possibilità nell'utilizzo contemporaneo di provette differenti per dimensioni e tappo (a vite, a pressione).	11%
Modalità di tracciabilità dei campioni sul sistema di pre- e post-analitica (relazionare).	9%
Sistema stoccaggio refrigerato (2° - 8°) – in linea ed integrato con il sistema di trasporto dei campioni ( relazionare)	10%

### **1.2. Sub-lotto "b" – HUB: CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA**

Un sistema diagnostico costituito da almeno n2 modul di chimica clinica identici, n.2 moduli di immunometria (generale) identici e n.2 moduli per l'analisi degli elettroliti identici, non necessariamente composti da due unità strumentali identiche, per il Lab analisi (HUB) P.O. HUB, caratterizzate da elevata automazione in grado di eseguire in regime di routine e di urgenza esami di chimica clinica, immunometria e per il numero di esami specificati nella tabella 1 (asteriscati quelli urgenti), e in particolare 5.000/6.000 esami dalle ore 8,00 alle ore 14,00 nei giorni feriali ( di cui 20% di immunometria e 20% del totale di urgenze); il sistema offerto deve poter eseguire almeno il 90% delle tipologie di analiti richiesti.

Il sistema diagnostico offerto deve garantire le seguenti produttività:

- Test Fotometrici: almeno 2.800 test ora ISE esclusi
- Test Immunometria generale: almeno 550 test ora

Si consente di offrire strumentazione aggiuntiva, non necessariamente fisicamente connessa, per il maggior completamento possibile del pannello di esami di immunometria generale, al fine di soddisfare la produttività sopra indicata.

Il sistema diagnostico offerto potrà essere fisicamente e logicamente collegato al sistema di automazione.

#### **Obiettivi specifici organizzativi**

- Gestione della routine e urgenza sulla medesima linea operativa.
- Esecuzione di almeno il 90% degli esami richiesti (v. sopra) ed il 100% degli esami urgenti (asteriscati nella tabella 1, che consistono nel 20% del totale) all'interno del sistema diagnostico nella fascia oraria 8,00-14,00 dei giorni feriali con il flusso dell'80% dei campioni entro le ore 12,30.
- Garanzia della massima standardizzazione delle prestazioni di urgenza di Chimica clinica/Immunometria: TAT di 60 minuti dal check-in in laboratorio.
- Garanzia della massima standardizzazione delle prestazioni di routine interne ed esterne: TAT di 4 ore dal check-in in laboratorio.
- Ottimizzazione dell'attività di Laboratorio mediante la presenza contemporanea a bordo dei reagenti necessari all'esecuzione delle analisi previste nella fascia oraria suindicata in base al numero di unità strumentali offerte nel rispetto della percentuale minima richiesta (90%) per tipologia di analiti.
- Gestione delle procedure di manutenzione ordinaria: giornaliera, settimanale, mensile, annuale (descrivere le modalità ed indicare i tempi necessari).
- Numero postazioni operative necessarie per la funzionalità della strumentazione offerta.
- Ottimizzazione complessiva (N. ATTREZZATURE MINORI) dei processi operativi per la gestione dei sistemi offerti.

Inoltre si richiede la fornitura e l'attivazione del modulo di sistema esperto di validazione del middleware di gestione e controllo della strumentazione (HALIA) della ditta Noemalife o in alternativa offerta di un proprio sistema esperto di validazione da collegare al middleware di gestione e controllo della strumentazione (HALIA).

Le afferenze delle denominazioni dei singoli esami alle rispettive metodiche di chimica clinica ed immunometria sono solo indicative e non vincolanti; le denominazioni generiche degli analiti, non riferite a particolari gruppi chimici, debbono ritenersi aperte alle varie formulazioni chimiche, ma attinenti allo specifico analita.

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel Settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

#### *Specifiche tecniche indispensabili*

- Caricamento in continuo dei campioni.
- Esecuzione di almeno il 90% delle tipologie di analiti richiesti ed il 100% dei dosaggi urgenti
- Accesso prioritario e separato per i campioni urgenti.
- Area di caricamento provette in grado di alloggiare contemporaneamente tubi primari e secondari.
- Riconoscimento positivo dei campioni tramite barcode e riconoscimento positivo e predefinito dei reagenti, gestibili dal software strumentale circa lo status (test disponibili, scadenza, stabilità a bordo, lotto).
- Stoccaggio refrigerato on board di tutti i reagenti.
- Strumenti analitici sempre pronti.
- Esecuzione di diluizioni, rerun, reflex test in completo automatismo.
- Modulo di determinazione ISE per gli elettroliti.
- Gestione dei campioni di plasma, siero, urina, liquor e altri liquidi biologici (relazionare).
- Allarme esaurimento reagenti e consumabili.
- Riconoscimento e segnalazione per gli strumenti di Chimica clinica degli indici di interferenza (ittero, emolisi, torbidità).
- Sensori di livello e dispositivo di rilevazione di coaguli e bolle per il campione.
- Strumentazione di chimica clinica ed immunometria in possesso di sistema di campionamento idoneo a sopperire alla problematica del carry over dei campioni.

**Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "b"**  
**Griglia di valutazione dei criteri (max 22,00 punti)**

**Punteggio max**

**CARATTERISTICHE TECNICHE/STRUMENTALI MAX 11,00 punti (100%)/MIN 4,40 punti**

Numero di postazioni disponibili e dedicate contemporaneamente per il carico delle provette urgenti su ciascuna unità strumentale.	10%
Numero massimo di provette alloggiabili contemporaneamente nell'area di caricamento degli analizzatori/ unità strumentale.	5%
Massimo numero di metodiche a bordo per ciascun modulo di chimica clinica.	5%
Massimo numero di metodiche a bordo per ciascun modulo di immunometria.	10%
Massimo numero di test eseguibili a bordo per singolo modulo di immunometria.	10%
Modulo ISE a potenziometrica diretta o indiretta e autonomia operativa e modalità di manutenzione (relazionare).	10%
Modalità operativa per l'esecuzione del Rerun per la chimica clinica (relazionare).	10%
Utilizzazione contemporanea di più lotti del medesimo reagente e quindi possibilità di memorizzare diverse curve di calibrazione per diversi lotti del medesimo reagente.	5%
Gestione del controllo di qualità, con diagrammi di Levey-Jennings e regole di Westgard su più livelli con dati giornalieri, mensili e cumulativi per tutti gli analiti.	5%
Estensione linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione senza ripetizione del campione.	10%
Unità strumentali connesse fisicamente e logicamente al sistema di automazione pre e post analitica	20%

**ASPETTI GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI MAX 11,00 punti (100%)/MIN 4,40 punti**

Modalità di movimentazione dei campioni all'interno del sistema diagnostico (chimica clinica e immunometria) e modalità di gestione delle urgenze (relazionare).	25%
Produttività oraria del sistema diagnostico di immunometria.	10%
Modalità di prevenzione del carry-over per i test di immunometria (relazionare)	10%
TAT strumentale medio secondo la tipologia di esami urgenti della Chimica clinica/Immunometria.	15%
Valutazione dei sistemi offerti nel contesto organizzativo del settore diagnostico in riferimento a quanto riportato nei citati obiettivi specifici organizzativi	40%

### 1.3. Sub-lotto "c" – SPOKE: CHIMICA CLINICA E MARCATORI CARDIACI

**N° 1 Sistema Diagnostico per Chimica clinica e Marcatori Cardiaci**, modulari e/o integrati, per i Lab analisi di SPOKE 1, SPOKE 2 e SPOKE 3, che siano in grado di eseguire in regime di urgenza il numero di esami specificati nelle tabelle 2,3,4 per 365 gg./anno.

L'unità strumentale deve garantire almeno:

- 350 test fotometrici ora, ISE esclusi
- 80 test immunometrici ora.

#### *Specifiche tecniche indispensabili*

- Caricamento in continuo dei campioni.
- Rack porta provette in grado di alloggiare contemporaneamente tubi primari e secondari.
- Riconoscimento positivo dei campioni tramite barcode e riconoscimento positivo e predefinito dei reagenti.
- Stoccaggio refrigerato on board di tutti i reagenti.
- Strumenti analitici sempre pronti.
- Esecuzione di diluizioni e rerun in completo automatismo.
- Avviso esaurimento reagenti e consumabili.
- Strumentazione in possesso di sistema di campionamento idoneo a sopperire alla problematica del carry over dei campioni.

#### *Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "c"*

#### *Griglia di valutazione dei criteri (max 4,00 punti)*

#### *Punteggio max*

#### **CARATTERISTICHE STRUMENTALI MAX 2,50 punti (100%)/MIN 1,00 punti**

Rispondenza all'obiettivo di esecuzione in regime di urgenza	65%
Massimo numero di test eseguibili in totale a bordo	25%
Gestione del controllo di qualità	10%

#### **CARATTERISTICHE REAGENTI MAX 1,50 punti (100%)/MIN 0,60 punti**

Caratteristiche metodica Troponina	40%
Modulo ISE a potenziometrica diretta o indiretta e autonomia operativa e modalità di manutenzione (relazionare).	35%
Estensione linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione senza ripetizione del campione	10%
Tipologia di confezionamento dei reagenti e modalità di carico sullo strumento (relazionare).	10%
Caricamento dei reagenti on board in continuo senza l'utilizzo del tasto pausa per il sistema diagnostico offerto (relazionare).	5%

TABELLA 1  
 LOTTO 1 CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA GENERALE - HUB

N° ESAMI/ANNO	ANALITI	
125726	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)*	CHIMICA CLINICA
3026	ALBUMINA	CHIMICA CLINICA
4387	ALFA 1 FETOPROTEINA	IMMUNOMETRIA
1697	GLICOPROTEINA ACIDA*	CHIMICA CLINICA
17047	ALFA AMILASI*	CHIMICA CLINICA
5319	OMOCISTEINA*	IMMUNOMETRIA
1335	AMMONIO*	CHIMICA CLINICA
349	APTOGLOBINA	CHIMICA CLINICA
125639	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)*	CHIMICA CLINICA
34406	BILIRUBINA TOTALE*	CHIMICA CLINICA
33683	BILIRUBINA DIRETTA/INDIRETTA*	CHIMICA CLINICA
211	C PEPTIDE	IMMUNOMETRIA
63858	CALCIO TOTALE*	CHIMICA CLINICA
2987	CALCITONINA	IMMUNOMETRIA
17738	CLORURO*	CHIMICA CLINICA
2227	COBALAMINA (VIT. B12)	IMMUNOMETRIA
70932	COLESTEROLO HDL	CHIMICA CLINICA
33207	COLESTEROLO LDL	CHIMICA CLINICA
84028	COLESTEROLO TOTALE	CHIMICA CLINICA
27301	COLINESTERASI (PSEUDO-CHE)*	CHIMICA CLINICA
13160	TROPONINA I/T*	IMMUNOMETRIA
1105	CORTISOLO	IMMUNOMETRIA
32509	CREATINCHINASI (CPK o CK)	CHIMICA CLINICA
155056	CREATININA*	CHIMICA CLINICA
446	DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO (DEA-S)	IMMUNOMETRIA
2309	ERSTRADIOLO	IMMUNOMETRIA
470	ETANOLO*	CHIMICA CLINICA
3170	BNP/NT- PROBNP*	IMMUNOMETRIA
22527	FERRITINA	IMMUNOMETRIA
45232	FERRO*	CHIMICA CLINICA
2326	FOLATO	IMMUNOMETRIA
2653	FOLLITROPINA (FSH)	IMMUNOMETRIA
49097	FOSFATASI ALCALINA*	CHIMICA CLINICA
29976	FOSFORO*	CHIMICA CLINICA
91842	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT)*	CHIMICA CLINICA
153763	GLUCOSIO*	CHIMICA CLINICA
330	GLUCOSIO 6 FOSFATO DEIDROGENASI (G6PDH)*	CHIMICA CLINICA
1500	GONADOTROPINA CORIONICA (betaHCG)*	IMMUNOMETRIA
1334	INSULINA	IMMUNOMETRIA
29069	LATTATO DEIDROGENASI (LDH)*	CHIMICA CLINICA
12809	LIPASI*	CHIMICA CLINICA
2462	LUTEOTROPINA (LH)	IMMUNOMETRIA



15670	MAGNESIO TOTALE*	CHIMICA CLINICA
5612	MIOGLOBINA*	IMMUNOMETRIA
3289	PARATORMONE (PTH)	IMMUNOMETRIA
105274	POTASSIO*	CHIMICA CLINICA
1369	PROGESTERONE	IMMUNOMETRIA
3190	PROLATTINA (PRL)	IMMUNOMETRIA
7904	PROTEINE TOTALI*	CHIMICA CLINICA
93	RAME	CHIMICA CLINICA
102977	SODIO*	CHIMICA CLINICA
1686	TESTOSTERONE	IMMUNOMETRIA
38299	TIREOTROPINA (TSH)	IMMUNOMETRIA
31388	TIROXINA LIBERA (FT4)	IMMUNOMETRIA
9735	TRANSFERRINA	CHIMICA CLINICA
83811	TRIGLICERIDI	CHIMICA CLINICA
28494	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)	IMMUNOMETRIA
59063	ACIDO URICO*	CHIMICA CLINICA
139514	UREA*	CHIMICA CLINICA
3013	VITAMINA D	IMMUNOMETRIA
3612	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	IMMUNOMETRIA
5057	ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3 (CA 15.3)	IMMUNOMETRIA
7349	ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (CA 19.9)	IMMUNOMETRIA
12012	ANTIGENE CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	IMMUNOMETRIA
22967	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA totale)	IMMUNOMETRIA
17654	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA libero)	IMMUNOMETRIA
9876	TOXOPLASMA IgG	IMMUNOMETRIA
10212	TOXOPLASMA IgM	IMMUNOMETRIA
4440	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG	IMMUNOMETRIA
4629	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgM	IMMUNOMETRIA
1075	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI	IMMUNOMETRIA
425	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI IgM	IMMUNOMETRIA
5116	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg	IMMUNOMETRIA
1020	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg IgM	IMMUNOMETRIA
2040	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBeAg	IMMUNOMETRIA
6434	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBsAg	IMMUNOMETRIA
1895	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBeAg	IMMUNOMETRIA
14398	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBsAg	IMMUNOMETRIA
15270	VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	IMMUNOMETRIA
6972	VIRUS IMMUNOD. ACQUISITA [HIV 1-2] ANTICORPI	IMMUNOMETRIA
3017	VIRUS ROSOLIA IgG	IMMUNOMETRIA
2843	VIRUS ROSOLIA IgM	IMMUNOMETRIA
1421	PRO-CALCITONINA	IMMUNOMETRIA
1810	COMPLEMENTO C3	CHIMICA CLINICA
1738	COMPLEMENTO C4	CHIMICA CLINICA
4257	IMMUNOGLOBULINE Ig A *	CHIMICA CLINICA
4358	IMMUNOGLOBULINE Ig G + Urine e Liquor	CHIMICA CLINICA

3464	IMMUNOGLOBULINE Ig M	CHIMICA CLINICA
21018	PROTEINA C REATTIVA *	CHIMICA CLINICA
4844	REUMATEST	CHIMICA CLINICA
2554	TAS/ASO - TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	CHIMICA CLINICA
2088548	<b>TOTALE</b>	
1744351	<b>SUB-TOTALE CHIMICA CLINICA</b>	
344197	<b>SUB-TOTALE IMMUNOMETRIA</b>	

TABELLA 2

LOTTO 1

CHIMICA CLINICA E MARCATORI CARDIACI - SPOKE 1

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>
3425	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)
24	ALBUMINA
905	ALFA AMILASI
50	AMMONIO
3463	ASPARTATO AMMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)
3365	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA
4987	CALCIO TOTALE
2610	CLORURO
863	COLESTEROLO TOTALE
1243	COLINESTERASI (PSEUDO-CHE)
2267	CREATINCHINASI (CPK o CK)
8398	CREATININA
1553	FOSFATASI ALCALINA
159	FOSFATO INORGANICO
1672	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT)
6721	GLUCOSIO
498	LATTATO DEIDROGENASI (LDH)
803	LIPASI
974	MAGNESIO TOTALE
256	MIOGLOBINA
7503	POTASSIO
409	PROTEINE
7467	SODIO
8013	UREA
741	TROPONINA I/T
100	BNP/NT- PROBNP
68	ETANOLEMIA
5959	PROTEINA C REATTIVA
78746	<b>TOTALE</b>

TABELLA 3

LOTTO 1

 CHIMICA CLINICA E MARCATORI CARDIACI  
 LABORATORIO ANALISI DI URGENZA - SPOKE 2

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>
5737	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)
678	ALBUMINA
2834	ALFA AMILASI
72	AMMONIO
5684	ASPARTATO AMMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)
4603	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA
2612	CALCIO TOTALE
3226	CLORURO
1151	COLESTEROLO TOTALE
3400	COLINESTERASI (PSEUDO-CHE)
3731	CREATINCHINASI (CPK o CK)
9767	CREATININA
2909	FOSFATASI ALCALINA
301	FOSFATO INORGANICO
3189	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT)
6942	GLUCOSIO
1159	LATTATO DEIDROGENASI (LDH)
2474	LIPASI
1609	MAGNESIO TOTALE
2043	MIOGLOBINA
9367	POTASSIO
1196	PROTEINE
9280	SODIO
9538	UREA
2360	TROPONINA I/T
180	BNP/NT- PROBNP
36	ETANOLEMIA
2517	PROTEINA C REATTIVA
9690	<b>TOTALE</b>

TABELLA 4

LOTTO 1

CHIMICA CLINICA E MARCATORI CARDIACI  
LABORATORIO ANALISI DI URGENZA - SPOKE 3

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>
2017	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)
26	ALBUMINA
815	ALFA AMILASI
40	AMMONIO
2024	ASPARTATO AMMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)
1710	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA
1591	CALCIO TOTALE
984	CLORURO
1086	COLESTEROLO TOTALE
171	COLINESTERASI (PSEUDO-CHE)
1111	CREATINCHINASI (CPK o CK)
2831	CREATININA
1217	FOSFATASI ALCALINA
1504	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT)
2824	GLUCOSIO
1290	LATTATO DEIDROGENASI (LDH)
666	LIPASI
552	MAGNESIO TOTALE
3083	POTASSIO
68	PROTEINE
3075	SODIO
3257	UREA
270	TROPONINA I/T
2532	PROTEINA C REATTIVA
300	BNP/NT- PROBNP
39301	<b>TOTALE</b>

#### **1.4. Sub-lotto "d" – HUB: EMATOLOGIA**

N.1 Sistema diagnostico composto da almeno **N° 3 unità strumentali** identiche per il Lab. analisi P.O. di HUB **che permettano di eseguire esame emocromocitometrico con formula leucocitaria a 5 popolazioni, conta piastrine e reticolociti** per il numero di esami specificati nella Tabella 5, in particolare 700/800 esami dalle ore 8,00 alle ore 14,00 nei giorni feriali (di cui il 20% in urgenza).

Nella fornitura deve anche essere offerto **n°1 sistema di striscio e colorazione di vetrini e n°1 sistema di lettura automatica morfologica dei vetrini.**

Il sistema offerto deve garantire mediamente per analizzatore reagenti a bordo sufficienti per l'esecuzione del numero di esami previsti, nella fascia oraria giornaliera sopra indicata, di 3 livelli di controllo e delle manutenzioni periodiche programmate come previste da manuale.

##### **Obiettivi specifici organizzativi**

- Gestione della routine ed urgenza sulla medesima linea operativa.
- Esecuzione di almeno il 95% in volume dei dosaggi richiesti (v. sopra) ed il 100% dei dosaggi urgenti (20% del totale) all'interno del sistema diagnostico nella fascia oraria 8,00 – 14,00 dei giorni feriali con flusso dell'90% dei campioni entro le ore 12,30.
- Garanzia della massima standardizzazione delle prestazioni di urgenza: TAT di 30 minuti dal check-in in laboratorio.
- Garanzia della massima standardizzazione delle prestazioni di routine interne ed esterne: TAT di 4 ore dal check-in in laboratorio.
- Ottimizzazione dell'attività di Laboratorio mediante la presenza contemporanea a bordo dei reagenti necessari all'esecuzione delle analisi previste nella fascia oraria suindicata in base al numero di unità strumentali offerte.
- Gestione delle procedure di manutenzione ordinaria: giornaliera, settimanale, mensile, annuale (descrivere la modalità ed indicare i tempi necessari).
- Sistema provvisto di almeno 2 PC, completo di stampante grafica, stampante etichette e lettore di barcode per il collegamento informatico.
- Software di gestione esperta e centralizzata delle operazioni di validazione dei risultati, rerun, aggiunta test, algoritmi reflex, blocco/sblocco dei campioni aggiunta commenti e delta check (in caso di propria offerta).

Inoltre si richiede fornitura ed attivazione del modulo di sistema esperto di validazione del middleware di gestione e controllo della strumentazione (HALIA) della ditta Noemalife o in alternativa offerta di un proprio sistema esperto di validazione da collegare al middleware di gestione e controllo della strumentazione (HALIA).

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel Settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

##### ***Specifiche tecniche indispensabili***

- Singolo campionatore automatico da almeno 100 posizioni per ogni unità strumentale.

- Reagenti privi di cianuro.
- Determinazione dell'emocromo completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni ed eritroblati (determinati in # e %) con produttività non inferiore a 90 emocromi/ora per analizzatore.
- Numero di parametri refertabili superiori a 29.
- Esecuzione del conteggio reticolociti e frazione reticolocitaria immatura in totale automatismo e contestuale alla determinazione dell'emocromo completo con formula.
- Sistema di differenziazione, secondo le peculiarità del campione, per la classificazione delle popolazioni leucocitarie.
- Correzione della conta leucocitaria in caso di interferenti quali NRBC.
- I conteggi dei parametri misurati devono presentare elevata linearità e basso CV intra ed interserie; devono essere garantite le seguenti linearità: WBC maggiore/uguale a  $200 \times 10$  alla terza, RBC maggiore/uguale  $7 \times 10$  alla sesta, PLT maggiore/uguale  $2000 \times 10$  alla terza.
- Gestione automatizzata dei controlli di qualità su almeno 3 livelli e con riconoscimento automatico da campionatore.
- Gestione CQ con medie mobili e file di controllo con regole selezionabili e rappresentazione Levey-Jenning.
- Manutenzione quotidiana in automatico.
- Adeguato sistema di agitazione dei campioni.
- Campionamento da provetta primaria chiusa, con possibilità di aspirazione da provetta singola aperta.
- Riconoscimento positivo ed automatico del campione in modalità manuale mediante lettore barcode integrato all'interno dell'analizzatore.
- Minimo volume di aspirazione da micro campioni di provenienza pediatrica (inf. a 200 ul) con assoluta affidabilità dei risultati.
- Archivio dati capace di memorizzare almeno 10.000 referti completi di relativi grafici.
- Reagenti, per la sola esecuzione dell'emocromo, pronti all'uso e da conservare a temperatura ambiente.
- Lettore barcode incorporato.
- Presenza di sistemi di segnalazione dei livelli dei reattivi e degli scarichi reflui con adeguati allarmi per fine reattivo o scarico pieno.

**Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "d"**  
**Griglia di valutazione dei criteri (max 6,50 punti)**

**Punteggio max**

**CARATTERISTICHE TECNICHE/STRUMENTALI MAX 3,00 punti (100%)/MIN 1,20 punti**

Minima quantità di campione aspirata con l'uso di campionatore automatico senza diluizione	10%
Rilevamento diretto e contemporaneo di tutte le popolazioni leucocitarie	15%
Modalità di estensione dei tempi di conta nei pazienti citopenici in caso di campioni caratterizzati da leucopenia o in presenza di interferenti (relazionare)	10%
Determinazione percentuale di Microciti/Macroцитi/RBC ipocromici/RBC ipercromici. (relazionare)	10%
Conteggio WBC con formula differenziata e RBC per liquor e altri liquidi biologici	10%
Metodologia di lettura della concentrazione dell'Emoglobina (fotometrica, sistema ottico) (relazionare)	20%
Possibilità di determinare cellule atipiche/immaturo/parassiti (Blasti, Granulociti immaturi, Neutrofili a banda, Linfociti atipici, e altro). (relazionare)	15%
Possibilità di processare liquidi biologici diversi dal sangue intero con specifica identificazione del campione e senza necessità di trattamento preliminare del campione	5%
Gestione centralizzata di tutti i controlli di qualità eseguiti (relazionare)	5%

**ASPETTI GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI MAX 3,50 punti / MIN 1,40 punti**

Modalità di esecuzione dei test urgenti (relazionare)	20%
Produttività oraria dell'intero sistema offerto	30%
TAT strumentale per gli esami urgenti (emocromo con formula leucocitaria e piastrine)	20%
Valutazione dei sistemi offerti nel contesto organizzativo del settore diagnostico in riferimento a quanto riportato nei citati obiettivi specifici organizzativi	30%



### 1.5. Sub-lotto "e" – SPOKE: EMATOLOGIA

N°3 unità strumentali (in toto) per il Lab analisi di SPOKE 1, SPOKE 2 e SPOKE 3 che permettano di eseguire esame emocromocitometrico con formula leucocitaria a 5 popolazioni e conta piastrine e che siano in grado di garantire in regime di urgenza gli esami specificati nelle tabelle 6, 7 e 8 per 365 gg./anno.

*Specifiche tecniche indispensabili (per ogni singola unità strumentale)*

- Determinazione dell'emocromo completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni con produttività non inferiore a 60 emocromi/ora.
- Reagenti privi di cianuro.
- Reagenti pronti all'uso e da conservare a temperatura ambiente.
- Lettore barcode incorporato.
- Controllo di qualità su 3 livelli per tutti i parametri ematologici richiesti.
- Gestione automatizzata dei controlli di qualità e con riconoscimento automatico da campionatore.
- Reagenti sufficienti all'esecuzione dei test giornalieri mediamente previsti, dei 3 livelli di controllo giornalieri per ogni analizzatore e delle manutenzioni periodiche previste da manuale
- Adeguato sistema di agitazione dei campioni.
- Campionamento da provetta primaria chiusa, con possibilità di aspirazione da provetta singola aperta.

***Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "e"***

***Griglia di valutazione dei criteri (max 2,00 punti)***

***Punteggio max***

#### **CARATTERISTICHE STRUMENTALI/ORGANIZZATIVE MAX 2,00 punti (100%)/MIN 0,80 punti**

Conteggio e refertazione delle Piastrine con metodo ottico/in prima lettura (relazionare)	10%
Conteggio e refertazione Globuli rossi con metodo ottico/in prima lettura (relazionare)	10%
Numero minimo di reagenti necessari alle esecuzioni dei volumi di attività giornaliera	40%
Quantità minima di campione necessaria all'esecuzione di un emocromo completo senza diluizione	40%

TABELLA 5

LOTTO 1

EMATOLOGIA

LABORATORIO ANALISI HUB

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>
205786	EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA E PIASTRINE
2633	RETICOLOCITI
4000	COLORAZIONI
212419	<b>TOTALE</b>

TABELLA 6

LOTTO 1

EMATOLOGIA

LABORATORIO DI URGENZA - SPOKE 1

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>
10376	EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA E PIASTRINE

TABELLA 7

LOTTO 1

EMATOLOGIA

LABORATORIO DI URGENZA - SPOKE 2

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>
13576	EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA E PIASTRINE

TABELLA 8

LOTTO 1

EMATOLOGIA

LABORATORIO DI URGENZA - SPOKE 3

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>
4531	EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA E PIASTRINE

### **1.6. Sub-lotto "f" – HUB: COAGULAZIONE**

N.1 Sistema diagnostico composto da almeno **N° 2 unità strumentali** identiche per il Lab. analisi P.O. di HUB per la **determinazione di esami con metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche** per volumi di attività specificati nella tabella 9; in particolare 600/700 esami dalle ore 8,00 alle ore 14,00 nei giorni feriali (di cui il 20% di urgenze); il sistema offerto deve garantire mediamente per analizzatore reagenti sufficienti a bordo per l'esecuzione, nella fascia oraria giornaliera suindicata, del numero di esami previsti giornalieri (eccetto i Fattori) e comprensivi degli esami urgenti (PT, PTT, Fibrinogeno, AT III, D-Dimero), di 2 livelli di controllo di qualità e delle manutenzioni periodiche programmate, come previste da manuale.

#### **Obiettivi specifici organizzativi**

- Gestione della routine ed urgenza sulla medesima linea operativa.
- Esecuzione di almeno il 95% in volume dei dosaggi richiesti (v. sopra) ed il 100% dei dosaggi urgenti (PT, PTT, Fibrinogeno, AT III, D-Dimero), che rappresentano il 20% del totale, all'interno del sistema diagnostico nella fascia oraria 8,00 – 14,00 dei giorni feriali con flusso dell'90% dei campioni entro le ore 12,30.
- Garanzia della massima standardizzazione delle prestazioni di urgenza: TAT di 30 minuti dal check-in in laboratorio.
- Garanzia della massima standardizzazione delle prestazioni di routine interne ed esterne: TAT di 4 ore dal check-in in laboratorio.
- Ottimizzazione dell'attività di Laboratorio mediante la presenza contemporanea a bordo dei reagenti necessari all'esecuzione delle analisi previste nella fascia oraria suindicata in base al numero di unità strumentali offerte.
- Gestione delle procedure di manutenzione ordinaria: giornaliera, settimanale, mensile, annuale (descrivere le modalità ed indicare i tempi necessari).
- Software di gestione esperta e centralizzata delle operazioni di validazione dei risultati, rerun, aggiunta test, algoritmi reflex, blocco/sblocco dei campioni, aggiunta commenti e delta check (in caso di propria offerta).
- N° 2 licenze per software per la gestione dei pazienti in Terapia Anticoagulante Orale, in grado di gestire totalmente l'ambulatorio e collegato direttamente con gli strumenti di routine proposti, con possibilità di trasmissione dei dati in tempo reale direttamente nella cartella del paziente (se esistente) e dotato di: algoritmo automatico per la proposta di terapia, statistica verifica della qualità terapeutica, anagrafica pazienti, anamnesi, agenda appuntamenti (opzionale).

Inoltre si richiede fornitura ed attivazione del modulo di sistema esperto di validazione del middleware di gestione e controllo della strumentazione (HALIA) della ditta Noemalife o in alternativa offerta di un proprio sistema esperto di validazione da collegare al middleware di gestione e controllo della strumentazione (HALIA).

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel Settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

*Specifiche tecniche indispensabili (per ogni singola unità strumentale)*

- Produttività di almeno 260 test/ora (test PT) per strumento ed in modalità foratappi.
- Caricamento continuo dei campioni, dei controlli, dei reagenti e dei consumabili.
- Accesso continuo random.
- Modalità di esecuzione rerun e reflex test in automatico.
- Posizioni reagenti refrigerati.
- Perforazione tappo da provetta primaria.
- Gestione reagenti barcodati.
- Sensori di livello per ago, reagenti e campioni con controllo dei volumi.
- Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagenti.
- Sistema di dispensazione separato per campioni e reagenti.
- Programma completo di gestione dei controlli con allarmi basati su regole Westgard, che dia la possibilità di emettere carte di controllo, di registrare ed evidenziare gli eventi intervenuti nel periodo di controllo.

***Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "f"***

***Griglia di valutazione dei criteri (max 6,50 punti)***

***Punteggio max***

**CARATTERISTICHE TECNICO/STRUMENTALI MAX 3,00 punti (100%)/MIN 1,20 punti**

Verifica del campione in fase pre-analitica (lipemia, emolisi ed ittero) (relazionare)	15%
Visualizzazione curva del coagulo	15%
Sensore di livello per reagenti con visualizzazione del numero di test eseguibili	15%
Numero di posizioni per alloggiamento dei reagenti/plasmi	10%
Caricamento continuo dei campioni urgenti in qualsiasi momento su posizioni dedicate	15%
Ripetizione automatica di campioni fuori range stabiliti con le opportune diluizioni	10%
Stabilità dei reagenti on board per i test routinari	10%
Lotti unici di lunga durata (almeno 6 mesi) per reagenti, calibratori e controlli	10%

**ASPETTI GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI MAX 3,50 punti (100%)/MIN 1,40 punti**

Modalità di esecuzione dei test urgenti (relazionare)	20%
Produttività oraria dell'intero sistema offerto in modalità perforazione tappi	30%
TAT medio strumentale per gli esami urgenti	20%
Valutazione dei sistemi offerti nel contesto organizzativo del settore diagnostico in riferimento a quanto riportato nei citati obiettivi specifici organizzativi	30%

### 1.7. Sub-lotto "g" – SPOKE: COAGULAZIONE

N°3 unità strumentali (in toto) per il Lab analisi di SPOKE 1, SPOKE 2 e SPOKE 3 che permettano di eseguire esami con metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche e che siano in grado di garantire in regime di urgenza i volumi di attività specificati nelle tabelle 10, 11 e 12 per 365 gg./anno.

*Specifiche tecniche indispensabili (per singola unità strumentale)*

- Caricamento continuo di campioni, dei controlli, dei reagenti e dei consumabili.
- Accesso continuo random.
- Posizioni reagenti refrigerati.
- Perforazione tappo da provetta primaria.
- Gestione reagenti barcodati.
- Produttività di almeno 100 test/ora (test PT) per strumento ed in modalità foratappi.

*Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "g"*

*Griglia di valutazione dei criteri (max 1 punti)*

*Punteggio max*

**CARATTERISTICHE STRUMENTALI/REAGENTI MAX 1,00 punti (100%)/MIN 0,40 punti**

Numero di posizioni per alloggiamento dei reagenti/plasmi	20%
Caricamento continuo dei campioni, dei controlli, dei reagenti e dei consumabili	10%
Stabilità dei reagenti on board	15%
Lotti unici con scadenza 6 mesi per i reagenti	15%
Produttività oraria in modalità perforazione tappo	40%

TABELLA 9

LOTTO 1 COAGULAZIONE  
LABORATORIO ANALISI HUB

N° ESAMI/ANNO	ANALITI
118405	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
57414	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
14413	FIBRINOGENO
4363	ANTITROMBINA III
2437	D-DIMERO
1270	PROTEINA S LIBERA
961	PROTEINA C ANTICOAGULANTE
687	RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA
781	ANTICOAGULANT LUPUS LIKE (TEST di SCREENING e CONFERMA)
100	CH50 (opzionale)
50	FATTORE V
50	FATTORE VII
350	FATTORE VIII
50	FATTORE IX
100	FATTORE X
88	C 1 INIBITORE (opzionale)
201519	<b>TOTALE</b>

TABELLA 10

LOTTO 1 COAGULAZIONE  
LABORATORIO DI URGENZA (SPOKE 1)

N° ESAMI/ANNO	ANALITI
5366	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
5191	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
2039	FIBRINOGENO
129	ANTITROMBINA III
114	D-DIMERO
12839	<b>TOTALE</b>

TABELLA 11

LOTTO 1 COAGULAZIONE  
LABORATORIO DI URGENZA (SPOKE 2)

N° ESAMI/ANNO	ANALITI
6744	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
6751	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
3269	FIBRINOGENO
648	ANTITROMBINA III
108	D-DIMERO
17520	<b>TOTALE</b>

TABELLA 12

LOTTO 1

COAGULAZIONE

LABORATORIO DI URGENZA (SPOKE 3)

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>
2668	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
2559	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)
229	FIBRINOGENO
166	D-DIMERO
5622	<b>TOTALE</b>

### **1.8. Sub-lotto "h" – PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE LAVORI**

Progettazione esecutiva delle opere (architettoniche, impiantistiche e di arredo), esecuzione dei lavori di adeguamento e messa norma dei locali e completamento delle aree realizzate con la fornitura e posa in opera degli arredi tecnici (armadi, carrelli, frigoriferi, cappe, ecc.) e predisposizioni impiantistiche per tutte le apparecchiature già in uso presso il Reparto e/o riferite agli altri lotti del presente Appalto.

Per quanto concerne i quantitativi e tutte le caratteristiche tecniche/prestazionali delle opere e degli elementi architettonici, impiantistici e di arredo si rimanda ai documenti contenuti nell'Allegato Tecnico B ed in particolare al computo metrico estimativo - VIT\_LA-D-GEN-C001 e al capitolato speciale prestazionale - VIT\_LA-D-GEN-P001. Le prescrizioni tecniche espresse e le quantità richieste nei documenti sopra citati costituiscono il livello minimo relativamente ai quantitativi e ai requisiti tecnici necessari per la fornitura prevista.

#### ***Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "h"***

#### ***Griglia di valutazione dei criteri (max 15,00 punti)***

***Punteggio max***

#### **GESTIONE DEL PROGETTO MAX 15 punti (100%) / MIN 6,00 punti**

Migliorie previste per gli elementi architettonico-strutturali (relazionare sulla base di un layout)	5%
Migliorie previste per gli impianti elettrico, antincendio, informatico e speciali (relazionare sulla base di un layout)	5%
Migliorie previste per l'impianto meccanico (relazionare sulla base di un layout)	5%
Migliorie previste per gli aspetti inerenti l'acustica (relazionare)	2%
Valutazione del layout degli arredi offerti (nel rispetto dei quantitativi minimi previsti) nel contesto organizzativo del nuovo Laboratorio	20%
Migliorie previste rispetto alle prescrizioni tecniche di minima per gli arredi	4%
Migliorie previste rispetto alle prescrizioni tecniche di minima per le cappe chimiche	3%
Migliorie previste rispetto alle prescrizioni tecniche di minima per le cappe a flusso laminare	3%
Migliorie previste rispetto alle prescrizioni tecniche di minima per gli apparati frigoriferi	3%
Soluzioni aggiuntive proposte in grado di migliorare le condizioni lavorative degli operatori	5%
Completezza della descrizione delle fasi di cantiere (tempistiche, spostamenti previsti di apparecchiature e impianti, attività necessarie per garantire l'operatività delle aree non oggetto dell'intervento in quella specifica fase, ecc.) al fine di garantire la continuità di servizio del Laboratorio Analisi di Belcolle	25%
Migliorie relative ai tempi di realizzazione dell'opera rispetto a quanto dichiarato nel cronoprogramma (esplicitare le motivazioni delle eventuali modifiche apportate)	20%



**ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO MAX 5 punti (100%) / MIN 2,00 punti**

***Caratteristiche oggetto di valutazione unificata per i sub-lotti "a-b-c-d-e-f-g" – Lotto 1***  
***Griglia di valutazione dei criteri (max 5,00 punti)***

***Punteggio max***

Modalità e tempi di intervento tecnico, copertura territoriale	40%
Programma di formazione del personale all'installazione (relazionare)	20%
Programma di formazione continua e permanente del personale (relazionare)	20%
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	20%

## LOTTO 2

---

### **2.1. HUB: FARMACOTOSSICOLOGIA**

**N.1 Sistema diagnostico lo screening di Droghe di abuso e Farmaci** per il Laboratorio di Analisi del P.O. di HUB in grado di garantire l'effettuazione di almeno l'80% delle tipologie di analiti richiesti, come da tabella 13, nella quale è riportata la frequenza dosaggio dei singoli test.

È richiesto abbonamento annuale, per tutta la durata del service, della valutazione esterna di qualità dell'etanolo (VEQ). Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel Settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

#### *Specifiche tecniche indispensabili*

- Sistema analitico multiparametrico random access.
- Aghi di dispensazione separati per reagenti e campioni.
- Vano reagenti refrigerato.
- Caricamento continuo dei campioni.
- Esecuzione urgenze in corso di routine.
- Identificazione tramite barcode interno di campioni (da provetta primaria e secondaria) e dei reagenti.
- Caricamento random di varie tipologie di provette.
- Gestione contemporanea di differenti lotti di calibratori e di più curve di calibrazione per ogni test.
- Sistema pronto all'uso.
- Caricamento a bordo di più confezioni di uno stesso reagente.
- Controllo di qualità interno deve essere rappresentato tramite elaborazione grafica dei risultati dei controlli.

**Caratteristiche oggetto di valutazione****Griglia di valutazione dei criteri (max 70,00 punti)****Punteggio max****CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE MAX 18,50 punti (100%)/MIN 7,40 punti**

Rispondenza in % agli analiti richiesti	50%
Tracciabilità dei test e dei risultati dei pazienti	50%

**CARATTERISTICHE STRUMENTALI MAX 28,00 punti (100%)/MIN 11,20 punti**

Cadenza analitica (ISE esclusi)	25%
Numero posizioni vano reagenti	15%
Capacità massima di esecuzione test	15%
Numero canali aperti	15%
Start up programmabile dall'operatore	15%
Tipologia di cuvette di reazione all'uso	15%

**CARATTERISTICHE REAGENTI MAX 18,50 punti (100%)/MIN 7,40 punti**

Cut-off per le amfetamine	25%
Stabilità curve di reazione	25%
Esecuzione dei test su matrici diverse	25%
Reagenti pronti all'uso	25%

**ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO SCIENTIFICO MAX 5,00 punti (100%)/MIN 2,00 punti**

Modalità e tempi di intervento tecnico, copertura territoriale	40%
Programma di formazione del personale all'installazione (relazionare)	20%
Programma di formazione continua e permanente del personale (relazionare)	20%
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	20%

TABELLA 13

LOTTO 2

DROGHE D'ABUSO E FARMACI  
LABORATORIO ANALISI HUB

N° ESAMI/ANNO	ANALITI	N° SEDUTE
5000	OPPIACEI	GIORNALIERO
5000	COCAINA	GIORNALIERO
5000	CANNABINOIDI	GIORNALIERO
5000	METADONE	GIORNALIERO
3000	BENZODIAZEPINE	GIORNALIERO
5000	AMFETAMINE	GIORNALIERO
1000	ECSTASY/MDMA	SETTIMANALE
800	ALCOL	GIORNALIERO
2500	EDDP	SETTIMANALE
3000	BUPRENORFINA	SETTIMANALE
500	CICLOSPIRINA	SETTIMANALE
150	SIROLIMUS	SETTIMANALE
100	EVEROLIMUS	SETTIMANALE
250	TACROLIMUS	SETTIMANALE
600	ACIDO VALPROICO	GIORNALIERO
600	CARBAMAZEPINA	GIORNALIERO
600	DIGOSSINA	GIORNALIERO
300	FENITOINA	GIORNALIERO
500	FENOBARBITAL	GIORNALIERO
300	LITIO	GIORNALIERO
500	ETILGLUCORONIDE SU URINE	SETTIMANALE
300	KETAMINA	SETTIMANALE
40000	<b>TOTALE</b>	
2500	TEST ANTIADULTERAZIONE PER: pH, PS, CREATININA, GLUCOSIO, NITRITI E ANTIOSSIDANTI. N.B.: Il pannello dei test può essere incompleto e manuale. In automatico almeno creatinina e glucosio	GIORNALIERO

## LOTTO 3

---

### 3.1. HUB: MICROBIOLOGIA

**N.1 Sistema diagnostico** per il Laboratorio analisi P.O. di HUB, costituito da una **piattaforma automatizzata di Microbiologia**, che consente di soddisfare il volume di attività dichiarato nella tabella MICRO 1:

1. Sistema robotizzato completamente automatizzato per standardizzazione inoculo, semina su piastre di Petri di materiali biologici, incubazione, lettura, identificazione e antibiogramma.
2. Sistema automatizzato di identificazione e tipizzazione di microorganismi (batteri, lieviti, funghi) mediante spettrometria di Maldi-tof comprensivo di software per l'applicazione di modelli statistici biomolecolari.
3. Sistema per l'esecuzione di identificazione di batteri (gram-, gram+, anaerobi e miceti) e per l'esecuzione di antibiogramma e per l'antimicogramma anche con metodica manuale.
4. Sistema automatizzato per emocolture (anaerobi, aerobi) con neutralizzazione degli ATB.
5. Sistema automatico per la colorazione del BK (non vincolato a specifiche tecniche indispensabili).
6. Sistema per la colorazione di Gram (non vincolato a specifiche tecniche indispensabili).

Inoltre viene richiesto un software che consenta la gestione integrata dei vari apparati suindicati e che garantisca anche il monitoraggio in tempo reale delle infezioni nosocomiali.

La fornitura dei sistemi automatici deve essere comprensiva di tutti i reagenti, controlli e consumabili necessari per l'esecuzione completa dell'esame. L'offerta, oltre le apparecchiature succitate, deve comprendere il materiale diagnostico necessario e i relativi terreni di coltura (tabella MICRO 2) per poter attuare tutti i protocolli diagnostici in uso nei laboratori di microbiologia con l'eventuale integrazione con terreni cromogeni (per l'identificazione presuntiva), i relativi accessori per prove biomeccaniche, un sistema fluidificante e di decontaminazione degli espettorati, determinazione nel liquor degli antigeni infettivi e anche i test per i gruppi degli Streptococchi e Stafilococchi.

Lo stesso vale per le attrezzature accessorie come i sistemi termostatati per germi comuni, microaerofili, anaerobi e miceti, bagnomaria, cappa a flusso laminare, cappa Biohazard di classe II e quant'altro poi si ritenesse necessario in un laboratorio di microbiologia che sviluppa colture per micobatteri.

Tutto il sistema, composto da uno o più strumentazioni tra loro coordinate, deve essere interfacciabile bidirezionalmente con il LIS.

Le strumentazioni devono poter stampare automaticamente, quindi devono essere corredata da PC+ stampante con workstation aggiuntiva.

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel Settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

*Specifiche tecniche indispensabili – PUNTO 1*

- Sistema in grado di effettuare in totale automatismo la semina di tamponi e campioni biologici liquidi per l'esecuzione di esami colturali di base.
- Caricamento in continuo e semina su vari terreni di coltura con esecuzione random dei campioni biologici pervenuti in laboratorio liquidi (urina, liquidi di cavità sierose, etc.), tamponi di vario tipo (faringei, cutanei, vaginali, uretrali, rettali) e campioni solidi (feci, previo trattamento), senza possibilità di contaminazione fra campioni.
- Inoculo e semina del campione su piastre da coltura mediante apertura e chiusura del campione in completa automazione e sicurezza o in alternativa con aliquotazione manuale.
- Semina su piastra unica a uno e/o due terreni.
- Inoculo standardizzato.
- Personalizzazione dei protocolli di semina per singola tipologia di campione.
- Riconoscimento del codice a barre del paziente, riproduzione e apposizione sulla piastra dello stesso codice a barre, rilevato in precedenza, per garantire, dopo inoculo e semina, la rintracciabilità del campione e delle piastre precedenti.
- Collocamento delle piastre seminate in opportune stazioni di scarico con possibilità di criteri di separazione impostabili dall'operatore.
- Capacità di trasferimento delle piastre di petri dal seminatore agli incubatori mediante sistemi di connessione automatici.
- Imaging digitale automatico.
- Modularità e scalabilità del sistema con possibilità di ulteriori integrazioni successive.

*Specifiche tecniche indispensabili – PUNTO 2*

- Strumento walk-way in grado di eseguire test di identificazione di batteri Gram negativi, Gram positivi, miceti, anaerobi e germi esigenti mediante tecnologia Proteomica "Maldi-tof".
- Esecuzione di un numero elevato di test in un'unica seduta.
- Identificazione specie specifica di germi patogeni (batteri e miceti).

*Specifiche tecniche indispensabili – PUNTO 3*

- Strumentazione automatica (walk-way) in grado di identificare la maggior parte dei germi patogeni (gram positivi, gram negativi) con l'esecuzione del relativo antibiogramma e per l'antimicogramma anche con metodica manuale, comprensiva di sistema esperto integrato.
- Espressione in MIC e SIR del test di sensibilità secondo i criteri EUCAST.
- Convalida dei risultati attraverso un programma esperto avanzato (regole EUCAST).

- Caricamento dei pannelli in modalità random.
- Correzione manuale da parte dell'operatore dell'interpretazione del risultato.
- Pannelli che non richiedono, dopo l'inoculo, aggiunta di reattivi supplementari.
- Pannelli/gallerie/cards identificabili con codice a barre prestampato.

*Specifiche tecniche indispensabili – PUNTO 4*

- Sistema automatico per il rilevamento della presenza di germi aerobi, anaerobi e miceti nel sangue.
- Caricamento del sistema non inferiore a 600 posti per ciclo di lavoro.
- Sistema dotato di agitazione continua e riduzione al minimo della manualità.
- I flaconi proposti per emocoltura devono essere in grado di dare la massima garanzia di sicurezza per gli operatori nella fase di trasporto e inoculo.
- Utilizzo di flaconi pediatrici con ridotto volume di inoculo.
- Flaconi contenenti sostanze specifiche per la neutralizzazione di antibiotici eventualmente presenti nel campione.
- Identificazione del flacone/campione mediante barcode.
- Caricamento random dei flaconi.
- Protocolli di lavoro predefiniti e impostabili dall'operatore anche per singolo flacone posizionato.
- Varie tipologie di flaconi dedicati per: aerobi/miceti, anaerobi, pediatrici.
- Segnalazione dei positivi mediante sistema visivo e/o acustico.
- Compatibilità con il prelievo diretto con sistemi sottovuoto o similari.

**Caratteristiche oggetto di valutazione****Griglia di valutazione dei criteri (max 70,0 punti)****Punteggio max****CARATTERISTICHE STRUMENTALI MAX 49,00 punti (100%)/MIN 19,60 punti**

Valutazione dei sistemi offerti nel contesto organizzativo del settore diagnostico	20%
Numero identificazioni a bordo macchina (punto 3)	8%
Numero di antibiogrammi a bordo macchina (punto 3)	8%
Modalità di standardizzazione di inoculo (punto 3) (relazionare)	8%
Determinazioni delle MIC reali testando secondo EUCAST, concentrazioni a raddoppio in continuo dell'antibiotico presente su tutti i pannelli/ card, e con estrapolazioni da software (punto 3)	8%
Totale automazione della fase di inoculo pannelli di antibiogramma con sospensioni batteriche, lettura ed espulsione pannelli (punto3) (relazionare)	8%
Antimicogramma automatico per lieviti (punto 3) (relazionare)	4%
Massima lunghezza del tubo di volo e massimo range di misura di massa di proteine (punto2)	4%
Identificazione specie specifica del maggior numero di germi patogeni (batteri, lieviti, funghi) mediante tecnologia rapida affidabile e con alta riproducibilità (punto 2)	8%
Possibilità di cambiare posizione al flacone senza perdere i dati associati allo stesso (punto 4)	4%
Reinserimento flaconi positivi con batterioscopico negativo senza interruzione protocollo (punto 4)	4%
Capacità di carico (punto 3 -4)	8%
Agitazione del campione prima dell'inoculo e per rendere la sospensione omogenea (punto 1)	4%
Etichettatura laterale della piastra (punto1)	4%

**CARATTERISTICHE REAGENTI/DISPOSITIVI MAX 16,00 punti (100%)/MIN 6,40 punti**

Conservabilità dei reagenti offerti (punto3)	30%
Fornitura di ceppo di controllo per la valutazione interna di qualità (punto 3)	30%
Antibiotici disponibili da testare (punto3)	25%
Disponibilità di speciale dispositivo di sicurezza per le procedure di sottocoltura dei flaconi positivi completo di adattatore (punto 4)	15%

**ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO MAX 5,00 punti (100%)/MIN. 2,00 punti**

Modalità e tempi di intervento tecnico, copertura territoriale	40%
Programma di formazione del personale all'installazione (relazionare)	20%
Programma di formazione continua e permanente del personale (relazionare)	20%
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	20%



## TABELLA MICRO 1

LOTTO 3 MICROBIOLOGIA  
LABORATORIO ANALISI HUB

N° ESAMI/ANNO	ANALITI
11467	ESAME COLTURALE CAMPIONI BIOLOGICI VARI
2633	ESAME COLTURALE DEL SANGUE (EMOCOLTURA)
15568	ESAME COLTURALE DELLE URINE (URINOCOLTURA)
1628	ESAME COLTURALE DELLE FECI (COPROCOLTURA)
781	ESAME COLTURALE MICETI
723	ESAME COLTURALE MICOBATTERI
1458	ESAME COLTURALE E ID. MICOPLASMA SPP
1110	PARASSITI INTESTINALI RICERCA MICROSCOPICA
35368	<b>TOTALE</b>

## TABELLA MICRO 2

LOTTO 3 MICROBIOLOGIA  
LABORATORIO ANALISI HUB  
Numero materiale diagnostico e piastre

## MATERIALE DIAGNOSTICO / ANNO RICHIESTO

	PANNELLI PER ANTIBIOGRAMMA E IDENTIFICAZIONI	QUANTITÀ PRESUNTA ANNUA
1	IDENTIFICAZIONI BATTERICHE CON SPETTROMETRIA E/O BIOCHIMICHE	10000
2	ANTIBIOGRAMMA GRAM POSITIVI	4000
3	ANTIBIOGRAMMA STREPTOCOCCI	800
4	ANTIBIOGRAMMA GRAM NEGATIVI URINARI	600
5	ANTIBIOGRAMMA GRAM NEGATIVI MULTIPLI RESISTENTI	5000
6	ANTIBIOGRAMMA LIEVITI	200
	ESAMI COLTURALI	QUANTITÀ PRESUNTA ANNUA
7	FLACONI AEROBI	4000
8	FLACONI ANAEROBI	4000
9	FLACONI BK	200
	COLORAZIONI	QUANTITÀ PRESUNTA ANNUA
10	COLORAZIONE BK	200
11	COLORAZIONE DI GRAM	1500

TERRENI DI COLTURA PRONTI  
QUANTITÀ PRESUNTA ANNUA

TERRENI DI COLTURA PRONTI	TOTALE
AGAR SALE MANNITE	3000
AGAR CIOCCOLATO	2000
AGAR THAYER MARTIN	700

AGAR SANGUE COLUMBIA	9000
AGAR COLUMBIA CNA	2000
AGAR GARDNERELLA	1700
AGAR MAC CONKEY	10000
AGAR D-COCCOSEL	500
AGAR CAMPYLOBACTER	700
AGAR HEKTOEN	1000
AGAR MUELLER HINTON	500
AGAR MUELLER HINTON + 5% SANGUE DI MONTONE	200
AGAR SABOURAUD DESTROSIO	200
AGAR SABOURAUD GENTAMICINA CLORAMFENICOLO	3000
AGAR SCHAEGLER CON SANGUE DI MONTONE	200
AGAR TRIPTICASI SOIA	2500
AGAR SS	2700
AGAR YERSINIA	200
AGAR CLOSTRIDIUM	200
AGAR MC CONKEY + SORBITOLO	200
AGAR CROMOGENO PER PATOGENI BATTERICI PER URINO COLTURE	5000
AGAR CROMOGENO PER CANDIDA	1300
AGAR CROMOGENO PER STREPTO B	700
AGAR CROMOGENO ESBL	200
AGAR CROMOGENO VRE	200
AGAR CROMOGENO MRSA	200
AGAR CROMOGENO PER CRE KPC	200
<b>TERRENI IN PROVETTA</b>	
BRODO CUORE CERVELLO	300
BRODO SELENITE	800
TODD HEWITT	100
BRODO DI ARRICCHIMENTO SELETTIVO ISOLAMENTO SALMONELLA	800
LOWENSTEIN JENSEN	300

## LOTTO 4

---

### **4.1. Sub-lotto "a" – HUB: IMMUNOMETRIA SPECIALE**

Sistema diagnostico di Immunometria Speciale per il Laboratorio analisi P.O. di HUB, composto da **n.2 analizzatori in Chemiluminescenza/ Elisa** (non in catena) in grado di garantire l'effettuazione di almeno il 90% delle tipologie di analiti richiesti, come da tabella 16. La frequenza del dosaggio dei singoli test è riportata anch'essa in tabella 16.

Ciascun analizzatore deve essere corredato da n.1 software gestionale completo di PC o in alternativa da unica postazione PC di medesimo software gestionale.

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

#### *Specifiche tecniche indispensabili per la Chemiluminescenza*

- Caricamento continuo dei reagenti e consumabili senza interruzione del sistema.
- Accesso continuo secondo modalità random e batch e possibilità di esecuzione delle urgenze in tempo reale.
- Utilizzo di provette primarie e/o diverso diametro.
- Reagenti pronti all'uso.
- Posizione reagenti refrigerati.
- Presenza di sensori di livello campione e di esaurimento reagenti.
- Riconoscimento di campioni e reagenti mediante lettore di codice a barre interno.

#### *Specifiche tecniche indispensabili per la Immunoenzimatica (ELISA)*

- Gestione di almeno n.4 piastre in linea.
- Utilizzo di provette primarie e/o diverso diametro.

***Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "a"******Griglia di valutazione dei criteri (max 47,50 punti)******Punteggio max*****CARATTERISTICHE STRUMENTALI E ANALITICHE MAX 47,50 punti (100%)/MIN 19,00 punti**

Cadenza analitica rispetto al mix di test richiesti (chemiluminescenza)	15%
Esecuzione contemporanea di metodiche differenti per tempi e temperature di incubazione (chemiluminescenza) (relazionare)	10%
Caricamento campioni in contemporanea (chemiluminescenza) (relazionare)	10%
Possibilità di eseguire automaticamente e mantenere in memoria le curve di calibrazione (chemiluminescenza)	10%
Maggior numero eseguibili con metodica in chemiluminescenza	10%
Durata e stabilità delle curve di calibrazione per lotto di reagenti (chemiluminescenza)	15%
Magazzino dei reagenti on board, con segnalazione di carenza, scadenza lotto e calibrazione (chemiluminescenza) (relazionare)	10%
Assenza di carry-over (chemiluminescenza/ELISA) (relazionare)	5%
Stabilità a bordo dei reagenti (chemiluminescenza) (relazionare)	15%

TABELLA 16

LOTTO 4 IMMUNOMETRIA SPECIALE  
LABORATORIO ANALISI HUB

N° TEST/ANNO	ESAMI	FREQUENZA DOSAGGIO
200	LEPTOSPIRA IgM	AL BISOGNO
150	BORDETELLA IgG	AL BISOGNO
150	BORDETELLA IgM	AL BISOGNO
150	BORDETELLA IgA	AL BISOGNO
100	ECHINOCOCCO IgG	AL BISOGNO
100	HELICOBACTER PYLORI IgG	AL BISOGNO
100	LEGIONELLA IgG	AL BISOGNO
100	LEGIONELLA IgM	AL BISOGNO
200	MYCOPLASMA IgG	AL BISOGNO
200	MYCOPLASMA IgM	AL BISOGNO
200	CHAMIDIA IgG	AL BISOGNO
200	CHAMIDIA IgM	AL BISOGNO
100	BORRELIA ANTICORPI	AL BISOGNO
250	TPA	AL BISOGNO
150	17 OH PROGESTERONE	AL BISOGNO
150	ALDOSTERONE	AL BISOGNO
160	ACTH	AL BISOGNO
200	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	AL BISOGNO
100	ERITROPOIETINA	AL BISOGNO
100	HCG	AL BISOGNO
100	OSTEOCALCINA	AL BISOGNO
80	EPATITE DELTA ANTIGENE	AL BISOGNO
80	EPATITE DELTA ANTICORPO	AL BISOGNO
100	MORBILLO IgG TEST QUALITATIVO	AL BISOGNO
100	MORBILLO IgM TEST QUALITATIVO	AL BISOGNO
100	PAROTITE IgG TEST QUALITATIVO	AL BISOGNO
100	PAROTITE IgM TEST QUALITATIVO	AL BISOGNO
500	VARICELLA ZOSTER IgG	AL BISOGNO
500	VARICELLA ZOSTER IgM	AL BISOGNO
100	CA 72.4	AL BISOGNO
300	NSE	AL BISOGNO
750	VIRUS EB EBNA	AL BISOGNO
730	VIRUS EB VCA IgG	AL BISOGNO
730	VIRUS EB VCA IgM	AL BISOGNO
834	VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 IgG	AL BISOGNO
823	VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 IgM	AL BISOGNO
810	VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 e 2 IgM	AL BISOGNO
15000	ANTICORPI ANTI-TIREOGLOBULINA	2 VOLTE A SETTIMANA
15000	ANTICORPI ANTI-TIREOPERROSSIDASI	2 VOLTE A SETTIMANA
900	TIREOGLOBULINA	AL BISOGNO
40697	<b>TOTALE</b>	

#### **4.2. Sub-lotto "b" – HUB: ALLERGOLOGIA**

**Sistema diagnostico automatico per allergologia** (composto anche da più analizzatori) in grado di soddisfare il volume di attività, come da tabella 17; il sistema offerto deve tener conto della cadenza analitica per IgE totali, IgE specifiche (molecolari e non) di 2 volte a settimana e 1 volta al mese per IgG/IgG4 specifiche e Microarrays IgE e IgG, relativamente alle calibrazioni e controlli di qualità occorrenti.

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

##### *Specifiche tecniche indispensabili*

- Metodo in chemiluminescenza o fluoroimmunoenzimatica (non radioisotopico e non in piastra);
- Refrigerazione on board degli allergeni.
- Calibratori, reagenti e allergeni pronti all'uso dal loro contenitore (senza travaso).
- Identificazione tramite barcode interno di campioni (da provetta primaria e secondaria), dei reagenti e dei calibratori.
- Quantità di siero per singolo test minore o uguale a 50 microlitri.
- Accesso random dei pazienti.
- Rilascio dei risultati in continuo.
- Stabilità della calibrazione non inferiore a 14 gg.
- Accensione, spegnimento e lavaggio finale dello strumento in automatico senza intervento dell'operatore.
- Curva standard di calibrazione IgE specifiche tra 0,35-100 KU/l.
- Calibrazione per le IgE specifiche secondo la preparazione internazionale WHO n. 75/502.
- Curve di calibrazione almeno a tre punti.

**Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "b"**  
**Griglia di valutazione dei criteri (max 17,50 punti)**

**Punteggio max**

**CARATTERISTICHE STRUMENTALI E ANALITICHE MAX 17,50 punti (100%)/MIN 7,00 punti**

Velocità analitica per singolo analizzatore;	15%
Ripetizione automatica campioni fuori range;	15%
Stabilità allergeni on board;	10%
Numero allergeni on board	10%
Magazzino allergeni on board	5%
Numero massimo allergeni disponibili	5%
Allergeni legati a matrice solida e/o liquida	15%
Stabilità curva di calibrazione (relazionare)	5%
Disponibilità allergeni ricombinanti	5%
Disponibilità allergeni molecolari	5%
Confezionamento minimo degli allergeni meno frequenti	5%
Linearità della curva standard per IgE totali superiore a 2000 KU/l (relazionare)	5%

TABELLA 17

LOTTO 4

ALLERGOLOGIA

LABORATORIO ANALISI HUB

N° ESAMI/ANNO	ANALITI
1500	IgE TOTALI
13000	IgE SPECIFICHE
400	IgG SPECIFICHE
300	IgG4 SPECIFICHE
200	IgE SPECIFICHE verso ALLERGENI MOLECOLARI
15400	<b>TOTALE</b>

200	MICROARRAYS IgE e IgG SPECIFICHE (opzionali)
-----	--

**Caratteristiche oggetto di valutazione unificata per i sub-lotti "a-b" – Lotto 4**  
**Griglia di valutazione dei criteri (max 5,00 punti)**

**ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO MAX 5,00 punti (100%)/MIN. 2,00 punti**

Modalità e tempi di intervento tecnico, copertura territoriale	40%
Programma di formazione del personale all'installazione (relazionare)	20%
Programma di formazione continua e permanente del personale (relazionare)	20%
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	20%

## LOTTO 5

---

### 5.1. HUB: AUTOIMMUNITÀ

Sistema diagnostico per il Laboratorio analisi P.O. di HUB, come di seguito dettagliato, per l'esecuzione di indagini di Autoimmunità, in grado di ottimizzare i flussi di lavoro, la processazione dei campioni e dei risultati, controllo di qualità analitico e strumentale oltre alla standardizzazione dell'interpretazione della fluorescenza.

Il sistema diagnostico proposto dovrà soddisfare i carichi di lavoro espressi dagli esami elencati nella tabella 18, senza vincoli percentuali; inoltre la fornitura dovrà condurre alla gestione unitaria del settore, dovrà permettere la tracciabilità on line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica dei risultati con il supporto di un unico Database.

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

Pertanto si richiede:

- a) N.1 analizzatore completamente automatico per la processazione dei vetrini IFA e dosaggi con metodica ELISA
- b) N.1 analizzatore completamente automatico per la processazione dei dosaggi immunometrici quantitativi con metodica alternativa ad ELISA (non in micro piastra);
- c) N.1 analizzatore completamente automatico per la processazione dei dosaggi in Immunoblotting;  
 Analizzatore completamente automatica per la processazione dei dosaggi immunometrici quantitativi con metodica ELISA compresa nella strumentazione di cui sopra
- d) N.1 sistema per la digitalizzazione dei vetrini (acquisizione immagini);
- e) N.1 software gestionale dedicato;

*Specifiche tecniche indispensabili per Sistema automatico per dosaggi IFA*

- Sistema completamente automatico in tutte le fasi.
- Barcode integrato per riconoscimento campioni.



- Capacità di alloggiamento provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica.
- Capacità di carico minima di 16 vetrini.
- Esecuzione di minimo n.6 metodiche IFA in linea.

*Specifiche tecniche indispensabili per l'analisi automatica per dosaggi ELISA in micro piastre*

- Esecuzione minimo di n.2 metodiche ELISA.
- Reattivi, calibratori e controlli posizionabili sullo strumento nelle loro confezioni originali (senza travaso).
- Sensori di livello.

*Specifiche tecniche indispensabili per il sistema automatico per dosaggi immunometrici quantitativi (non in micro piastra)*

- Strumento ad automazione completa (dal campionamento alla refertazione) non in micropiastra (walkaway).
- Barcode integrato per riconoscimento campioni.
- Reagenti con riconoscimento automatico tramite barcode.
- Software gestionale per l'elaborazione dati con sistema di monitoraggio e controllo per tutte le funzioni.
- Capacità di alloggiamento provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica.
- Caricamento continuo reagenti e campioni.
- Reagenti on board n vano refrigerato.
- Master curve (curve di calibrazioni stabili per almeno 14 gg).
- Software di gestione del controllo di qualità integrato nel sistema.

*Specifiche tecniche indispensabili per il sistema automatico per dosaggi immunoblotting*

- Sistema completamente automatico Per i dosaggi In tutte le fasi analitiche e post analitiche
- Barcode integrato nel sistema.
- Capacità di caricamento di almeno 18 strip a seduta.

*Specifiche tecniche indispensabili per la digitalizzazione dei vetrini*

- Microscopio con sorgente luminosa a LED.
- Obiettivi 4x, 20x 40 x.
- Schermo monitor non inferiore a 24 pollici.

- Software per l'acquisizione delle immagini di fluorescenza con possibilità di screening dei positivi e dei negativi con tempistica adeguata.

*Specifiche tecniche indispensabili del software gestionale dedicato*

- Interfacciamento bidirezionale con il LIS e gestione di tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata (metodica IFA inclusa).
- Archivio unico e flessibile in grado di incorporare le immagini fluoroscopiche, di elaborare dati statistici e di preparare liste di lavoro.
- Gestione controllo di qualità e statistiche.
- Gestione reflex e rerun.
- Tracciabilità dei campioni e degli esami.
- Monitoraggio in tempo reale di test e campioni.

*Specifiche tecniche indispensabili dei reattivi*

- Sezioni tissutali IFA con ampia area di osservazione (test IFA).
- Reattivi liquidi e pronti all'uso (almeno il 80%).
- Scadenza non inferiore a 6 mesi.

**Caratteristiche oggetto di valutazione**

**Griglia di valutazione dei criteri (max 70 punti)**

**Punteggio max**

**CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE MAX 16,50 punti (100%)/MIN 6,60 punti**

Valutazione dei sistemi offerti nel contesto organizzativo del settore diagnostico	50%
Completezza del pannello degli analiti richiesti	50%

**CARATTERISTICHE STRUMENTALI IFA/ELISA/IMMUNOBLOTTING MAX 12,00 punti (100%)/MIN 4,80 punti**

Utilizzo puntali monouso per dispensazione dei campioni e dei reagenti;	5%
Numero di linee di lavaggio disponibili;	15%
Numero posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori	20%
Numero pozzetti disponibili per diluizioni	15%
Possibilità di eseguire con la medesima strumentazione due tecniche analitiche	15%
Modalità per effettuare l'intero processo IFA, compresa la lettura dei vetrini senza interruzioni e senza la necessità di alcun intervento da parte dell'operatore (relazionare)	20%
Microscopio incorporato al sistema	10%

**CARATTERISTICHE STRUMENTALI DOSAGGI IMMUNOMETRICI NON IN PIASTRA MAX 17,50 punti (100%)/MIN 7,00 punti**

Tempistica primo risultato	15%
Curva di calibrazione parametro – specifico	30%
Produttività analitica	40%
Rerun automatico test ENA profile in caso di positività ENA	15%

**CARATTERISTICHE REAGENTI IMMUNOMETRICI NON IN PIASTRA MAX 6,00 punti (100%)/MIN 2,40 punti**

Stabilità on board	60%
Volume minimo utilizzato per campione	40%

**CARATTERISTICHE REAGENTI PER DOSAGGI IFA MAX 7,00 punti (100%)/MIN 2,80 punti**

Numero pozzetti per vetrini ASMA, APCA, AMA e LKM con disposizione contigua dei tre tessuti	25%
Impiego FITC come unico fluorocromo	25%
Vetrini Hep 2 con evidenza particolare di SSA (relazionare)	50%

**CARATTERISTICHE PER LA DIGITALIZZAZIONE DEI VETRINI MAX 6,00 punti (100%)/MIN 2,40 punti**

Digitalizzazione dell'intera superficie del pozzetto	55%
Valutazione e screening dei substrati (relazionare)	20%
Sistema di autofocus per ciascun pozzetto del vetrino senza nessun intervento da parte dell'operatore	25%

**ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO MAX 5,00 punti (100%)/MIN. 2,00 punti**

Modalità e tempi di intervento tecnico, copertura territoriale	40%
Programma di formazione del personale all'installazione (relazionare)	20%
Programma di formazione continua e permanente del personale (relazionare)	20%
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	20%

TABELLA 18  
 LOTTO 5 AUTOIMMUNITÀ E IMMUNOFLUORESCENZA  
 LABORATORIO ANALISI HUB

<b>TEST IN IMMUNOFLUORESCENZA</b>			
	<b>PARAMETRI RICHIESTI</b>	<b>TEST ANNUI</b>	<b>FREQUENZA SETTIMANALE SEDUTE</b>
<b>TECNICA IFA</b>			
1	ANA (Hep2)	6500	2
2	AMA-PLASMA-APCA-LKM (triplo tessuto, rene-stomaco-fegato ratto)	3000	2
3	EMA	3500	2
	<b>TOTALE TEST IFA</b>	13000	

<b>TEST IN IMMUNOMETRIA</b>			
	<b>PARAMETRI RICHIESTI</b>	<b>TEST ANNUI</b>	<b>FREQUENZA SETTIMANALE SEDUTE</b>
<b>TECNICA ALTERNATIVA ALL'ELISA</b>			
1	ANTI-GLIADINA IgG	2600	2
2	ANTI-GLIADINA IgA	2600	2
3	ANTI-TRANSGLUTAMINASI IgA	4500	2
4	ANTI-TRANSGLUTAMINASI IgG	4500	2
5	MPO	500	1
6	PR3	500	1
7	CCP	2000	1
8	ENA SCREEN	3000	2
9	CENTROMERO	750	2
10	SS-A	500	2
11	SS-B	500	2
12	Sm	500	2
13	RNP	500	2
14	Scl-70	500	2
15	Jo-1	500	2
16	DsDNA	1500	2
17	ANTI-CARDIOLIPINA IgG	2500	2
18	ANTI-CARDIOLIPINA IgM	2500	2
19	B2 GLICOPROTEINA IgG	350	1
20	B2 GLICOPROTEINA IgM	350	1
	<b>TOTALE</b>	31150	

	PARAMETRI RICHIESTI	TEST ANNUI	FREQUENZA SEDUTE
	<b>TECNICA ELISA</b>		
21	ASCA IgA	50	1 AL MESE
22	ASCA IgG	50	1 AL MESE
23	ANTI INSULIN	100	1 AL MESE
24	GAD	100	1 AL MESE
25	IA2	100	1 AL MESE
26	ANTICORPI ANTI-RECETTORE TSH	500	2 AL MESE
	TOTALE	900	
	PARAMETRI RICHIESTI	TEST ANNUI	FREQUENZA
	<b>TECNICA BLOT O EQUIVALENTE</b>		
27	CARDIOLIPINE BETA 2 GLICOPROTEINA 1 (PROFILO TROMBOSI AUTOIMMUNI)		AL BISOGNO
28	MPO, PR3, GBH (PROFILO VASCULITI AUTOIMMUNI)		AL BISOGNO
29	Pm-Scl, Ku, Mi-2, Jo1, RNP 68 Kd, PL-7, PL-12, (PROFILO MIOPATIE AUTOIMMUNI)		AL BISOGNO
30	ANTIFATTORE INTRINSECO, APCA, ASCA (PROFILO GASTROINTESTINALE AUTOIMMUNE)		AL BISOGNO
31	AMA, M2, Sp 100 LKM1, GP210, LC1, SLA, F-ACTINA (PROFILO EPATICO QUANTITATIVO)		AL BISOGNO
32	ISTONI, NEUCLOSOMO, DsDNA, CENP A-B, SSA Ro-52 Kd, SSA Ro-Kd, RIBOSOMA, PCNA, DFS 70, Scl 70, Sm, RNP, SS-La, RNA, POLIMERASI III (PROFILO MALATTIE AUTOIMMUNI SISTEMICHE)		AL BISOGNO
22	<b>TOTALE</b>	3000	

## LOTTO 6

---

### 6.1. HUB: URINE

N.1 Sistema diagnostico automatico composto da n.2 unità strumentali identiche e integrate (in catena) per l'esame chimico – fisico e del sedimento urinario, per il Laboratorio analisi P.O. di HUB e da un software gestionale completo di PC; il sistema analitico proposto dovrà soddisfare i carichi di lavoro espressi dagli esami elencati nella tabella 19 e che riguardano esclusivamente la fascia oraria giornaliera 8:00-14:00 (esclusi i festivi) per un numero di campioni di 300/350.

Pertanto deve essere prevista un'area per l'analisi completa delle urine, caratterizzata da tracciabilità completa del campione nelle fasi operative, da quella di esecuzione alla validazione tecnica e clinica dei risultati.

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

#### *Specifiche tecniche indispensabili per analisi chimico-fisica delle urine*

- Determinazione con chimica a secco dei seguenti parametri: colore, aspetto, peso specifico, pH, proteine, emoglobina, glucosio, bilirubina, urobilinogeno, corpi chetonici, esterasi leucocitaria e nitriti.
- Reattivi, calibratori e controlli pronti all'uso.
- Segnalazione visiva acustica degli allarmi.
- Capacità di carico non inferiore a 50 campioni.
- Lettore codice a barre integrato.
- Utilizzo di provetta primaria.
- Gestione QC.

#### *Specifiche tecniche indispensabili analisi morfologica del sedimento urinario*

- Integrazione hardware e software con il sistema chimico – fisico.
- Lettore codice a barre integrato.
- Determinazione dei seguenti elementi del sedimento urinario: emazie, leucociti; cristalli, cellule epiteliali, cellule squamose, spermatozoi, batteri, miceti, muco, cilindri ialini, cilindri patologici.

**Caratteristiche oggetto di valutazione**  
**Griglia di valutazione dei criteri (max 70 punti)**

**Punteggio max**

**CARATTERISTICHE STRUMENTALI E ANALITICHE MAX 65,00 punti (100%)/MIN 26,00 punti**

Modalità di caricamento dei reagenti (relazionare)	15%
Cadenza analitica del sistema in toto con 15 HPF	10%
Numero dei reagenti necessari al completo funzionamento degli strumenti per l'analisi chimico-fisica delle urine e per lettura urine (relazionare)	20%
Possibilità di produrre altri parametri oltre quelli richiesti	10%
Visualizzazione a video del campo microscopico che consenta nella validazione di visualizzare in un'unica videata l'insieme degli elementi rilevati nel campione (sedimento urinario)	10%
Espressione dei risultati in particelle/ microlitro particelle/HPF (campo microscopico)	10%
Sistema di lettura delle aree reattive mediante camera digitale a colori (relazionare).	5%
Possibilità di definizione da parte dell'operatore (in base ai valori ottenuti) di criteri selettivi dei campioni da sottoporre a validazione	5%
Protezione dei reattivi dalle contaminazioni esterne con rilevazione automatica di eventuale esposizione degli stessi ad umidità (Relazionare)	10%
Modalità del sistema di controllo del carry – over dei campioni	5%
Valore minimo dell'urina necessario per l'esecuzione dell'esame completo chimico-fisico/ sedimento	5%
Letture e visualizzazione del sedimento (relazionare metodica).	15%

**ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO MAX 5,00 punti (100%)/MIN. 2,00 punti**

Modalità e tempi di intervento tecnico, copertura territoriale	40%
Programma di formazione del personale all'installazione (relazionare)	20%
Programma di formazione continua e permanente del personale (relazionare)	20%
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	20%

TABELLA 19  
 LOTTO 6                      URINE  
                                     LABORATORIO ANALISI HUB

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ESAMI</b>
98000	ESAME CHIMICO-FISICO E SEDIMENTO

## LOTTO 7

---

### 7.1. HUB: EMOGLOBINA GLICATA ED EMOGLOBINE PATOLOGICHE

Sistema diagnostico automatico per il Laboratorio analisi P.O. di HUB composto da **n.2 analizzatori (non incatenati) di cui 1 dedicato all'emoglobina glicata e 1 per gli esami di emoglobina glicata e/o emoglobine patologiche e da n.1 software gestionale completo di PC**; inoltre la ditta aggiudicatrice dovrà garantire l'iscrizione a una VEQ esterna annuale per tutta la durata della fornitura.

Il sistema analitico dovrà soddisfare i carichi di lavoro espressi dagli esami elencati nella tabella 20 e che riguardano esclusivamente la fascia oraria giornaliera 8:00-14:00 (esclusi festivi) per un numero di campioni di 70/100.

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

#### Specifiche tecniche indispensabili

- Metodica in HPLC.
- Lettore codice a barre integrato.
- Reattivi pronti all'uso.
- Segnalazione visiva e acustica degli allarmi.
- Gestione QC.

#### Caratteristiche oggetto di valutazione

#### Griglia di valutazione dei criteri (max 70,00 punti)

*Punteggio max*

#### **CARATTERISTICHE STRUMENTALI E ANALITICHE MAX 65 punti (100%)/MIN 26,00 punti**

Assenza di interferenza nel caso di presenza nel campione delle varianti di Emoglobina (relazionare)	15%
Cadenza analitica per singolo analizzatore	10%
Capacità di caricamento continuo dei campioni	10%
Calibratori e controlli processati su tutti i tipi di Rack/carosello dedicato insieme ai campioni	15%
Compatibilità tra differenti lotti degli eluenti con la colonna cromatografica, con i calibratori e i controlli	15%
Registrazione dei reagenti utilizzati, colonna, calibratori e controlli tramite supporto elettronico (CD, codice a barre, Pen Drive)	10%
Analizzatore per emoglobine patologiche con funzione di back up per emoglobina glicata	15%
Possibilità di programmare l'esecuzione automatica dei controlli di qualità durante la corsa analitica	10%



**ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO MAX 5,00 punti (100%)/MIN. 2,00 punti**

Modalità e tempi di intervento tecnico, copertura territoriale	40%
Programma di formazione del personale all'installazione (relazionare)	20%
Programma di formazione continua e permanente del personale (relazionare)	20%
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	20%

TABELLA 20

LOTTO 7

EMOGLOBINA PATOLOGICHEc  
GLICATA-HbA1/EMOGLOBINE  
LABORATORIO ANALISI HUB

N° ESAMI/ANNO	ESAMI
1000	EMOGLOBINE PATOLOGICHE
10000	EMOGLOBINA GLICATA

## LOTTO 8

---

### **8.1. Sub-lotto "a" – HUB: ELETTROFORESI**

Sistema diagnostico per l'elettroforesi delle proteine dei liquidi biologici e immunofissazione per il Laboratorio analisi P.O. di HUB, che consenta di garantire il numero di analisi specificate nella tabella 21, in particolare 200/250 esami di elettroforesi delle sieroproteine dalle ore 8:00 alle ore 14:00 nei giorni feriali; il sistema offerto deve garantire mediamente per l'analizzatore materiale diagnostico sufficiente per l'esecuzione, nella fascia oraria giornaliera suindicata, del numero di esami previsti, comprensivi dei controlli e dei materiali d'uso

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

#### *Specifiche tecniche indispensabili analizzatore di elettroforesi*

- Strumentazione completamente automatica, senza assistenza da parte dell'operatore, di tutte le procedure, dall'introduzione della provetta primaria alla produzione del tracciato.
- Strumentazione con tecnologia capillare o in gel di agarosio.
- Campionamento della provetta primaria, provetta pediatrica o da cup.
- Lettore codice a barre incorporato.
- Programma di VEQ per l'elettroforesi per tutta la durata del contratto.
- Capacità di lavorare con basse aliquote di campione non inferiore a 200 microlitri.
- Software in linea, predisposto per fornire supporto alla fase di interpretazione dei tracciati elettroforetici, capace di distinguere qualitativamente e morfologicamente le frazioni anomale da quelle normali (solo per strumentazione capillare).

#### *Specifiche tecniche indispensabili analizzatore di immunofissazione*

- Strumentazione con tecnologia su gel di agarosio.
- Fornitura di controlli specifici per immunofissazione.
- Isoelettrofocusing con metodo semiautomatico.
- Taglio del gel di agarosio per IFE sieriche e urinarie e per focusing, rispondenti alle esigenze lavorative, senza spreco di materiale (massimo n.6 campioni per gel).
- Partecipazione gratuita a un programma di VEQ per immunofissazione e CSF per tutta la durata del contratto.
- Presentazione di gel dimostrativi per ogni singola metodica offerta.
- Deposizione a rilascio programmabile del campione a diversa matrice e concentrazione proteica nel supporto di agarosio.

*Specifiche tecniche indispensabili per il software gestionale*

- Gestione archivio di campioni normali e patologici comprensivo di tracciati e immagini.
- Recupero degli attuali archivi in linea.
- Creazione di un'area analitica virtuale che permetta l'integrazione delle tecniche elettroforetiche proposte in grado di generare un unico file paziente.

***Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "a"******Griglia di valutazione dei criteri (max 53 punti)******Punteggio max*****CARATTERISTICHE TECNICO/ STRUMENTALI PER ELETTROFORESI MAX 23,50 punti (100%)/MIN 9,40 punti**

Produttività oraria per singolo analizzatore delle elettroforesi proteiche con valutazione legata allo specifico kit	40%
Possibilità di caricamento continuo dei campioni senza interruzione del ciclo operativo anche di matrice diversa	15%
Possibilità di lavoro su provetta primaria chiusa direttamente sullo strumento	10%
Presenza di barcode sul gel	30%
Capacità di caricamento contemporaneo, on board, per singolo analizzatore	5%

**CARATTERISTICHE TECNICO/ STRUMENTALI PER IMMUNOFISSAZIONE MAX 29,50 punti (100%)/MIN 11,80 punti**

Campionatore/ diluitore automatico integrato che consenta la preparazione delle diluizioni necessarie per l'esecuzione delle immunofissazioni	35%
Antisieri Kappa e Lambda per la ricerca della proteina Bence Jones	15%
Antisieri IgD e IgE per immunofissazione	5%
Livello di automazione per matrici diverse	30%
Incubazione a bordo dell'analizzatore senza rimozione del gel	15%

TABELLA 21

LOTTO 8

PROTEINE SPECIFICHE

LABORATORIO ANALISI HUB

<b>N° ESAMI/ANNO</b>	<b>ANALITI</b>	<b>FREQUENZA</b>
65000	ELETTROFORESI SIEROPROTEICA	GIORNALIERA
2000	ELETTROFORESI URINE	2 VOLTE A SETTIMANA
2500	IMMUNOFISSAZIONE SIERICA	2 VOLTE A SETTIMANA
1500	IMMUNOFISSAZIONE URINARIA	1 VOLTA A SETTIMANA
1000	FOCUSING	AL BISOGNO
72000	<b>TOTALE</b>	

## **8.2. Sub-lotto "b" – HUB: NEFELOMETRIA/TURBIDIMETRIA**

**N.1 strumentazione di nefelometria o turbidimetrica** per i dosaggi quantitativi delle proteine specifiche di almeno l'80% delle tipologie di analiti dichiarati e che consenta di garantire i volumi di attività specificati nella tabella 22, dalle ore 8:00 alle ore 14:00 nei giorni feriali; il sistema offerto deve garantire mediamente per analizzatore sufficienti reagenti a bordo per l'esecuzione, nella fascia oraria giornaliera suindicata, del numero di esami previsti, comprensivi dei controlli e dei materiali d'uso necessari, secondo la frequenza indicata.

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere collocato nel settore di afferenza, come da planimetria presente nell'Allegato Tecnico B (Tav. VIT\_LA-D-ARC-D004).

### *Specifiche tecniche indispensabili analizzatore di elettroforesi*

- Completa automazione con utilizzo di provetta primaria, riconoscimento diretto dei campioni, dei calibratori e dei controlli tramite codice a barre.
- Accesso continuo con modalità random-batch-stat.
- Gestione dei dati storici per paziente.
- Sistema informatico gestionale di area (middleware).

### *Specifiche tecniche indispensabili per il software gestionale*

- Gestione archivio di campioni normali e patologici comprensivo di tracciati e immagini.
- Recupero degli attuali archivi in linea.
- Creazione di un'area analitica virtuale che permetta l'integrazione delle tecniche elettroforetiche proposte in grado di generare un unico file paziente.

**Caratteristiche oggetto di valutazione, sub-lotto "b"**  
**Griglia di valutazione dei criteri (max 12,00 punti)**

**Punteggio max**

**CARATTERISTICHE STRUMENTALI E ANALITICHE MAX 12,00 punti (100%)/MIN 4,80 punti**

Produttività oraria	5%
Numero postazioni per campione	5%
Completezza del pannello analitico richiesto	40%
Reagenti pronti all'uso (indicare tipologia e numero)	10%
Ri-esecuzione test in automatico	5%
Gestione valori fuori range con diluizioni automatiche per tutte le metodiche	5%
Esecuzione contemporanea di curve di calibrazioni, controlli e test di routine (anche di tipologie diverse)	15%
Modalità di verifica dell'eccesso di antigene (relazionare).	15%

TABELLA 22

LOTTO 8

PROTEINE SPECIFICHE

LABORATORIO ANALISI HUB

N° ESAMI/ANNO	ANALITI	FREQUENZA
350	ALFA 1 MICROBULINA	2 VOLTE A SETTIMANA
325	ALFA 2 MACROGLOBULINA	2 VOLTE A SETTIMANA
2000	BETA 2 MICROGLOBULINA	GIORNALIERA
50	CERULOPLASMINA	AL BISOGNO
15000	CATENE KAPPA E LAMBDA LEGGERE LIBERE	GIORNALIERA
6200	MICROALBUMINURIA	GIORNALIERA
100	RECETTORE SOLUBILE DELLA TRANSFERRINA	AL BISOGNO
50	SOSTANZA AMILOIDE	AL BISOGNO
100	CISTATINA C	AL BISOGNO
<b>24175</b>	<b>TOTALE</b>	

**Caratteristiche oggetto di valutazione unificata per i sub-lotti "a-b" – Lotto 8**  
**Griglia di valutazione dei criteri (max 5,00 punti)**

**Punteggio max**

**ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO MAX 5,00 punti (100%)/MIN. 2,00 punti**

Modalità e tempi di intervento tecnico, copertura territoriale	40%
Programma di formazione del personale all'installazione (relazionare)	20%
Programma di formazione continua e permanente del personale (relazionare)	20%
Pianificazione annuale di manutenzione programmata "on site"	20%