

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, PER LA FORNITURA DI SERVICE DI LABORATORIO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.

CAPITOLATO TECNICO

CODICE GARA ANAC N° 9484285

SOMMARIO

ART. 1 - CONTESTO ORGANIZZATIVO DELLA FORNITURA	3
ART. 2 - OGGETTO	5
ART. 3 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA - COMPOSIZIONE DEL SERVICE	6
ART. 5 - OPERE MURARIE IDRAULICHE ELETTRICHE	8
ART. 6 - APPARECCHIATURE ED INFRASTRUTTURE	8
ART. 7 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE, DEI REAGENTI, DEL MATERIALE DI CONSUMO E MODALITA' DI COMPOSIZIONE DEL PROGETTO	8
7.01- CARATTERISTICHE TECNICHE	8
7.02 - SCHEDE DATI DI SICUREZZA	9
7.03 CALIBRATORI, CONTROLLI PROPRI E MATERIALE DI CONSUMO	10
ART. 9 - RISORSE INFORMATICHE PER L'INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE DEL LABORATORIO	10
ART. 10 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	11
ART. 11 - FORMAZIONE	16
ART. 12 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA - MODALITA' DI CONSEGNA/COLLAUDO APPARECCHIATURE, REAGENTI E DISPOSITIVI	16
12.01- TEMPI, MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE	16
12.02 - TEMPI, MODALITÀ DI CONSEGNA ED ATTESTAZIONE DI REGOLARE FORNITURA DI REAGENTI E CONSUMABILI	19
12.03 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI	21
ART.13 – DIFFORMITA', SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITA'	22
13.01 - RITIRO DEI RESI IN CASO DI DIFFORMITÀ QUALITATIVA	22
13.02 - RITIRO DEI RESI E/O INTEGRAZIONE NEL CASO DI DIFFORMITÀ QUANTITATIVA	23
13.03 - RITIRO NEL CASO DI DIFFORMITÀ DI VALIDITÀ RESIDUA DEI PRODOTTI	23
13.04 - RESI PER DIFFORMITÀ	24
13.05 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK	24
13.06 - INDISPONIBILITÀ DURATURA DEL PRODOTTO / INADEMPIENZA	25
13.07 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI	26
13.08 - GARANZIA DELLA FORNITURA	26
ART. 14 - PERSONALE IMPIEGATO	27
14.01- REFERENTE UNICO DEL FORNITORE	27
14.02 - PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (QUALIFICHE, CERTIFICATI, CARTELLINI, ECC.)	27
14.03 - NORME COMPORTAMENTALI	27
14.04 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA	28
14.05 - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)	28
14.06- CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI	28
14.07 - NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D.LGS. N. 81/2008	29
ALLEGATI	31

ART. 1 - CONTESTO ORGANIZZATIVO DELLA FORNITURA

La Medicina di Laboratorio è divenuta negli anni una componente fondamentale nei processi diagnostico-terapeutici, supportando l'erogazione dei servizi essenziali per i pazienti e partecipando alle quattro fasi fondamentali della medicina: screening, diagnosi, terapia e riabilitazione.

La rete dei Servizi di Diagnostica di Laboratorio deve essere costruita intorno al Cittadino/Paziente in modo integrato tra discipline e servizi, al fine di garantire facilità ed immediatezza di accesso, equità, efficacia diagnostica, compatibilità economica ed appropriatezza.

Il modello organizzativo deve contemplare un sistema di Laboratori Analisi integrato su scala regionale e capace di assicurare al territorio un servizio flessibile e di alta qualità.

Razionale della rete integrata regionale è quella di garantire in tutti i presidi ospedalieri periferici attività diagnostica di urgenza, correlata al grado di complessità della struttura ospedaliera, centralizzando la normale attività di routine. Inoltre, tale rete deve assicurare il superamento della incontrollata implementazione, in ogni sede, di qualsiasi attività di laboratorio, anche la più specialistica, a tutela sia dell'economicità di scala, che delle soglie di attività minime per garantire una sufficiente esperienza degli operatori, allo scopo di migliorare le prestazioni fornite al cittadino, ottimizzando le risorse a disposizione.

Il progetto di revisione della rete volto alla razionalizzazione e valorizzazione delle risorse finalizzate ad un efficientamento della rete stessa con miglioramento nella qualità delle prestazioni in favore dei Cittadini prevede un modello organizzativo che si articola in:

- Laboratori presso n. 2 Centri HUB, individuati nei due DEA di II livello (Azienda Ospedaliera S.M. della Misericordia di Perugia e Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni), che eseguiranno altresì tutte le tipologie di prestazioni sia per i pazienti interni, sia per l'utenza esterna del territorio di riferimento non servita da appositi centri spoke, incluse le prestazioni di alta specialità;
- Laboratori presso n. 5 centri SPOKE, individuati nei cinque DEA di I livello (Ospedale di Città di Castello; Ospedale di Gubbio-Gualdo Tadino; Ospedale di Foligno; Ospedale di Spoleto; Ospedale di Orvieto), che eseguiranno tutte le tipologie di prestazioni, ad esclusione di quelle di alta specialità, sia per i pazienti interni, sia per l'utenza esterna del territorio di riferimento;
- Laboratori collocati nei restanti presidi ospedalieri regionali (Ospedale di Amelia; Ospedale di Assisi; Ospedale di Castiglione del Lago; Ospedale Media Valle del Tevere; Ospedali di Narni; Ospedale di Norcia; Ospedale di Umbertide) eseguiranno esami a risposta rapida a bassa complessità (POCT).

Il nuovo modello organizzativo è volto a garantire adeguato trattamento e stesse opportunità agli utenti di ogni Distretto delle due Aziende Sanitarie, contribuendo a realizzare un notevole risparmio di gestione dei Laboratori, attraverso la razionalizzazione dell'impiego delle risorse umane e migliorando l'efficienza organizzativa interna dei laboratori.

Gli obiettivi che si intendono perseguire con la presente gara sono:

- incrementare la sicurezza e il benessere degli operatori sanitari sul posto di lavoro, riducendo il rischio da esposizione e la complessità del Documento di Valutazione del Rischio secondo quanto prescritto dal D.Lgs. 81/08 "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
- Riorganizzare la rete di laboratori secondo una logica di razionalizzazione e valorizzazione delle risorse finalizzate ad un efficientamento della rete stessa con miglioramento nella qualità delle prestazioni in favore dei Cittadini in cui sono identificati:
 - n. 2 Centri HUB, individuati nei due DEA di II livello della Azienda Ospedaliera S.M. della Misericordia di Perugia e Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni
 - n. 5 centri SPOKE, individuati nei cinque DEA di I livello dell'Ospedale di Città di Castello; Ospedale di Gubbio-Gualdo Tadino; Ospedale di Foligno; Ospedale di Spoleto; Ospedale di Orvieto;
- riorganizzazione degli spazi attualmente dedicati ai laboratori analisi ove necessario, al fine di massimizzare l'efficienza dei percorsi delle provette e degli operatori secondo logiche di efficientamento (Lean). La riorganizzazione deve prevedere una disposizione più ergonomica delle soluzioni offerte;
- implementare il massimo livello di automazione del processo pre-analitico, analitico e post-analitico, inclusa l'archiviazione dei campioni nei laboratori;
- dimensionare le configurazioni della strumentazione offerta al carico di lavoro giornaliero anche a fronte di picchi di attività;
- Consolidare il percorso di certificazione dei laboratori;
- implementare un sistema esperto ad alta flessibilità, con sistema di monitoraggio delle performance in tempo reale;
- Implementare logiche di continuità analitica (business continuity) anche in caso blocchi parziali delle tecnologie in uso;
- garanzia della continuità operativa nell'arco delle 24 ore ove indicato;
- piano di transizione adeguato e strutturato, che dia garanzia di continuità nella produzione dei risultati analitici;

Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, altresì:

- per i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro, la Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni;
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, la Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V), la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);

- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- il Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- il DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine), e successive modifiche ed integrazioni.
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;
- I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere, ove applicabile, marcati CE IVDe dovranno essere conformi alla norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio.

ART. 2 - OGGETTO

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura in service di sistemi analitici per i laboratori analisi delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, articolata in 23 lotti come di seguito descritto:

- Lotto 1 - Area Siero
- Lotto 2 - Ematologia
- Lotto 3 - POCT
- Lotto 4 - Coagulazione
- Lotto 5 - Emogasanalisi
- Lotto 6 - Elettroforesi e Glicate
- Lotto 7 - Esame Urine
- Lotto 8 - Autoimmunità
- Lotto 9 - CQI (ml)
- Lotto 10 - Sistemi di Raccolta e Trasporto
- Lotto 11 - Immunometria Speciale
- Lotto 12 - Epatite
- Lotto 13 - TORCH
- Lotto 14 - Farmaci e Droghe
- Lotto 15 - HPLC
- Lotto 16 - Microbiologia
- Lotto 17 - Biologia Molecolare Fast - Test Sindromici
- Lotto 18 - Isola Microbiologica in Alta Automazione
- Lotto 19 - Allergologia
- Lotto 20 - Proteine Specifiche
- Lotto 21 - VES
- Lotto 22 - Sistema Automatizzato Monotest (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β -D-Glucano)
- Lotto 23 - Standard of Care

ART. 3 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA - COMPOSIZIONE DEL SERVICE

Il sistema analitico comprende la fornitura delle apparecchiature, i reagenti, il materiale di consumo e quant'altro necessario al perfetto funzionamento delle stesse, compresa l'assistenza tecnica e la manutenzione.

Il pacchetto, per rispondere pienamente alle esigenze delle strutture indicate nei singoli lotti, deve comprendere:

A. APPARECCHIATURA:

La strumentazione da offrire, di ultima generazione, nuova di fabbrica (mai utilizzata), dovrà avere un livello qualitativo/prestazionale correlato alle necessità delle Aziende e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici, dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento anche ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori.

B. REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI PROPRI E MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta dovrà fornire reagenti, materiale di consumo, accessori per l'esecuzione del numero di esami secondo le specifiche riportate in ogni lotto. Nel formulare l'offerta la ditta dovrà tener presente la quantità effettivamente necessaria di ciascun prodotto per la effettuazione dei test richiesti.

Si ritiene opportuno precisare che ciascuna ditta dovrà tenere conto nella formulazione dell'offerta del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, al fine di non far gravare sulle Aziende ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento e quant'altro non precisato nelle specifiche tecniche organizzative).

In caso di strumentazione "aperta" le Aziende Sanitarie si riservano la possibilità di utilizzare, sulle apparecchiature fornite, kit forniti da altre ditte. Resta inteso che i costi per le eventuali validazioni saranno a carico della ditta fornitrice di tali kit.

C. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE "FULL RISK"

Nel formulare l'offerta la ditta dovrà considerare a suo carico:

C1 ASSISTENZA TECNICA IN FASE DI INSTALLAZIONE/DISINSTALLAZIONE E DI EVENTUALI TRASFERIMENTI DI STRUMENTAZIONE

- **Trasporto e consegna:** Le apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovranno essere trasportate e consegnate, a cura e spese della ditta aggiudicataria, alle strutture nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento, secondo le modalità ed i tempi riportati all'art. 16.1 del presente capitolato.
- **Installazione:** La ditta dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione e della messa in servizio delle apparecchiature in service che dovrà avvenire nel pieno rispetto della vigente normativa, oltreché secondo quanto previsto all'art. 16.1 del presente capitolato.
- **Disinstallazione/Ritiro apparecchiature:** Al termine della fornitura, per fine contratto e/o inadempimento contrattuale, la ditta aggiudicataria provvederà automaticamente, a proprio carico e spese, al ritiro della strumentazione previo accordo con i Responsabili dei Laboratori interessati.

La ditta è tenuta a consegnare all'Azienda i dati eventualmente contenuti nelle apparecchiature.

- **Trasferimenti di strumentazione:** Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi NON dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria. La ditta aggiudicataria provvederà senza costi aggiuntivi all'installazione e messa in servizio presso la nuova sede.

C2 MANUTENZIONE FULL RISK

La ditta fornitrice è proprietaria dei beni necessari per l'espletamento della fornitura ed ha la piena responsabilità della manutenzione programmata e correttiva necessaria a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali, del corretto funzionamento e della sicurezza dei suddetti beni forniti alle Aziende per tutta la durata del contratto (compreso eventuali periodi di proroga).

D. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza. Gli aggiornamenti proposti dovranno tenere conto della normativa europea in vigore.

E. FORMAZIONE / SERV. POST VENDITA

Tutto il personale tecnico e dirigente interessato dovrà essere preventivamente ed accuratamente formato mediante corsi dedicati, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, anche ai fini del loro uso in sicurezza, che ciascuna Ditta potrà organizzare presso le sedi delle Aziende e/o i Laboratori ove sono installate le apparecchiature, o nel proprio Centro Tecnico, accollandosi gli oneri didattici e quelli derivanti dal viaggio, pernottamento e ristoro del personale suddetto. La Ditta è tenuta a certificare l'avvenuta formazione.

F. DOCUMENTAZIONE

E' responsabilità della ditta inviare tutte le informazioni/documenti necessari per il corretto aggiornamento del libretto macchina alle U.O di Laboratorio.

Copia dei libretti macchina e dei reports (manutenzione programmata, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovranno essere resi disponibili qualora le Strutture Aziendali lo richiedono. Prima della messa in funzione delle apparecchiature fornite, la ditta dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori (cuffie, sonde ecc..), la sicurezza elettrica.

Il Contraente dovrà rendere disponibili:

- i protocolli operativi sintetici delle comuni attività di funzionamento degli strumenti;
- la documentazione descrittiva delle modalità per la richiesta di assistenza straordinaria.

G. DISPOSIZIONI TRANSITORIE TRA PRECEDENTI E NUOVI OPERATORI ECONOMICI AGGIUDICATARI DELLA PRESENTE PROCEDURA

Durante le attività di disinstallazione degli attuali sistemi dell'operatore uscente e l'installazione e collaudo delle nuove apparecchiature, deve essere garantita la continuità delle attività assistenziali H24, con la fornitura di una tecnologia adeguata al carico di lavoro dei Laboratori, secondo un cronoprogramma ben definito con ogni singola struttura sanitaria e ospedaliera.

ART. 4 - COLLEGAMENTO CON IL GESTIONALE DI LABORATORIO (LIS)

E' in fase di progettazione e di prossimo espletamento la procedura per l'affidamento e la implementazione del nuovo LIS (Laboratory Information System) unico regionale. Come previsto dalla DGR N. 617 del 15/06/2023 "Approvazione del modello organizzativo della Rete dei Laboratori Analisi della Regione Umbria" il nuovo LIS unico regionale è "*conditio sine qua non*" per il corretto funzionamento della Rete.

Sarà a carico del fornitore del nuovo LIS l'interfacciamento della strumentazione attuale.

Qualora fosse necessario il collegamento della nuova strumentazione al vecchio LIS (TD Synergy di Siemens) tale collegamento sarà a carico dell'Azienda Sanitaria.

ART. 5 - OPERE MURARIE IDRAULICHE ELETTRICHE

Le eventuali opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche concordate e previste nel progetto, sono a carico della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- Redigere la progettazione con professionisti in possesso dei prescritti requisiti di qualificazione;
- Predisporre i necessari atti autorizzatori - ove necessari - per la presentazione alle Aziende Sanitarie;
- Redigere tutta la prescritta documentazione relativa al rispetto della normativa di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (POS, PSC, PSS etc..) D.lgs. n. 81/08.

ART. 6 - APPARECCHIATURE ED INFRASTRUTTURE

Come indicato nel presente Capitolato, a corredo della fornitura specifica in oggetto, il fornitore aggiudicatario è impegnato a rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.

Il fornitore aggiudicatario dovrà prevedere altresì le apparecchiature hardware (pc, stampanti, server etc..), opportunamente configurate.

L'infrastruttura offerta dovrà garantire la continuità di servizio.

Il fornitore aggiudicatario dovrà inoltre garantire l'adeguamento tecnologico dell'intera infrastruttura hardware e software fornita. Gli aggiornamenti proposti dovranno tenere conto della normativa europea in vigore.

Tutte le apparecchiature e le attrezzature accessorie dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro nello specifico applicabili.

I costi relativi all'installazione ed alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del Fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza dei Servizi Tecnici Aziendali delle Aziende.

ART. 7 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE, DEI REAGENTI, DEL MATERIALE DI CONSUMO E MODALITA' DI COMPOSIZIONE DEL PROGETTO

7.01- CARATTERISTICHE TECNICHE

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi dispositivi dovranno rispondere alla legislazione nazionale/europea vigente.

L'apparecchiatura, nel caso consenta la raccolta ed il trattamento di dati personali dovrà essere conforme ai requisiti previsti dal GDPR-Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE 2016/679.

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE secondo le direttive/regolamenti UE applicabili. Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: Fornitore, nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in service.

Ogni macchina deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana. Qualora per l'utilizzo della macchina si renda necessario l'addestramento del personale, questo deve avvenire a carico della ditta fornitrice prima della messa in funzione della macchina.

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica, con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione. Al momento dell'installazione, la ditta deve rilasciare dichiarazione scritta di rispondenza alle disposizioni del costruttore ed alle direttive comunitarie di prodotto specificatamente applicabili.

La ditta è tenuta a comunicare, come previsto dalla normativa vigente, eventuali avvisi di sicurezza alle Aziende Sanitarie direttamente interessate, (Pec: di ogni Azienda) .

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la conformità dei prodotti forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità del contratto.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, riportare a caratteri ben leggibili la descrizione del contenuto in lingua italiana, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. I reagenti ed i materiali di consumo dovranno essere corredati dalle schede dati di sicurezza in lingua italiana (redatte ai sensi dei regolamenti UE, REACH e CLP) quando ne sussista la necessità.

Ogni ditta aggiudicataria si impegna a fornire la scheda tecnica alle Aziende in formato elettronico, con i criteri sopra stabiliti, ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento.

7.02 - SCHEDE DATI DI SICUREZZA

Al momento dell'inizio della fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, le schede di sicurezza in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente.

La Ditta aggiudicataria, in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato dei suddetti reagenti/prodotti sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, deve fornire in sede di offerta la scheda informativa in materia di sicurezza;

Devono essere presentate nell'offerta tutte le informazioni e le schede di sicurezza conformi alla normativa vigente. In particolare il fornitore dovrà indicare se il prodotto aggiudicato è soggetto ad accisa (alcoli: metilico, propilico, e isopropilico; oli: benzolo, toluolo, xilolo e altri idrocarburi aromatici). Il fornitore dovrà, inoltre, indicare se il prodotto è classificato come pericoloso ai sensi della normativa ADR specificando la classificazione UN.

In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all'articolo "Penalità" del presente Capitolato.

Ogni ditta aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza alle Aziende, in formato elettronico, con i criteri sopra stabiliti, ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento.

Le Aziende Sanitarie comunicheranno la casella di posta elettronica alla quale dovranno essere inviate le predette schede tecniche. Ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dare luogo a invio del file aggiornato con le caratteristiche di cui sopra.

7.03 CALIBRATORI, CONTROLLI PROPRI E MATERIALE DI CONSUMO

La ditta dovrà fornire, compreso nel prezzo offerto per ciascun analita, calibratori, controlli e tutto quanto necessario ad effettuare il test richiesto.

In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.).

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi dispositivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stazione appaltante ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi.

La ditta deve garantire l'Aggiornamento tecnologico gratuito per i reagenti e/o consumabili che costituiranno innovazione tecnologica, garantendo la fornitura degli stessi ai prezzi offerti in gara.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'aggiudicatario ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto dell'aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, le Aziende possono richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

La Ditta deve, a tal fine, trasmettere le comunicazioni all'Azienda sanitaria per lo svolgimento degli atti relativi alla eventuale sostituzione dei prodotti.

Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi test o dispositivi non oggetto di gara, ma comunque affini, in aggiunta a quelli oggetto di gara, la ditta dovrà fornirli alle stesse condizioni di gara.

La Ditta si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali.

La Ditta si impegna inoltre ad integrare eventuali dispositivi/reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

ART. 9 - RISORSE INFORMATICHE PER L'INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE DEL LABORATORIO

La manutenzione di queste risorse, a carico del Fornitore, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta rispettando i livelli di servizio contrattualizzati, compreso anche il completo ripristino operativo di eventuali postazioni collegate per la gestione strumentale e interfacciate con il LIS senza costi aggiuntivi per le Aziende. Tutti gli oneri derivanti da modifiche/riconfigurazione sulla strumentazione e/o a sua sostituzione, restano a carico del fornitore.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Direttori dei Laboratori, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Laboratori stessi.
- Responsabili ICT, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dal Fornitore, senza alcun costo per le Aziende.

Si intende inclusa nella fornitura per tutta la durata del contratto, ogni variazione alle interfacce che le Aziende riterranno opportuno implementare.

ART. 10 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Di seguito si riportano le caratteristiche e le condizioni minime che devono essere comprese, pena esclusione, nel servizio di manutenzione per tutta la durata del contratto. La Ditta ha facoltà di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura. Nel contratto di manutenzione full risk si considerano tutte le attività di manutenzione correttiva (in numero illimitato), di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza elettrica, le tarature, i controlli funzionali e tutto quanto necessario per garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature secondo le modalità previste dal fabbricante nei manuali d'uso e/o service senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

Si considerano comprese nel contratto senza oneri aggiuntivi tutte le parti di ricambio, diritti di chiamata, oneri di trasferta, viaggio ed ogni altra voce o diritto. Sono inoltre compresi tutti i kit e materiali per la manutenzione preventiva e correttiva.

Saranno a carico della ditta i consumi dei dispositivi e dei consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento dello strumento, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento compresi quelli utilizzati nel corso del collaudo. Non sono a carico della ditta i consumi dovuti ad utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla stessa.

Si intendono esclusi dal servizio di manutenzione:

- Gli interventi conseguenti ad incuria, atti di vandalismo, manomissioni, dolo e colpa grave del personale dell'Azienda sanitaria;
- Uso improprio per modalità o finalità diverse da quelle previste dal fabbricante.

Si intende comunque incluso in contratto, tutto ciò che non è stato esplicitamente escluso in offerta ed accettato dalle Aziende Sanitarie contraenti in sede di valutazione e stipula del contratto. Si riportano di seguito le attività alle quali la ditta aggiudicataria si dovrà attenere:

Manutenzione programmata (manutenzione preventiva, verifica sicurezza elettrica, controllo funzionalità, tarature):

La ditta sarà tenuta ad effettuare la manutenzione programmata per l'intera durata contrattuale anche senza specifica richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria, secondo la cadenza prevista dal fabbricante senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

L'attività di Manutenzione preventiva è ritenuta fondamentale per il mantenimento in sicurezza ed efficienza delle apparecchiature. Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere obbligatoriamente assicurato tramite il numero di visite manutentive secondo le indicazioni fornite dal Fabbricante, la normativa tecnica di riferimento e le buone prassi di lavoro.

La ditta dovrà definire il cronoprogramma delle visite manutentive previste, opportunamente distribuite nell'arco dell'anno, da svolgersi secondo un Piano di Manutenzione Preventiva (PMP).

Il PMP dovrà essere compatibile con le attività dei Laboratori interessati e sarà onere del Fornitore preavvisarli, concordare le date e ottenere i necessari nulla-osta ove richiesti. Il PMP dovrà contenere anche la descrizione sintetica delle modalità tecnico-operative degli interventi (comprensiva della check list dei controlli, da concordare, se richiesto, con ogni Azienda interessata).

La ditta si impegna inoltre a fornire una check-list di manutenzione preventiva di primo livello in formato rielaborabile, con autorizzazione all'utilizzo all'interno della documentazione aziendale. Qualora sia presente nelle indicazioni fornite dal Fabbricante e nella normativa tecnica di riferimento, il servizio di manutenzione preventiva dovrà comprendere l'esecuzione di tarature, calibrazioni, controlli funzionali e qualunque verifica necessaria per assicurare il corretto funzionamento. Tali attività dovranno essere effettuate in concomitanza con le visite di manutenzione preventiva e la documentazione relativa dovrà essere allegata, in originale, al rapporto di lavoro della manutenzione preventiva. In caso di non effettuazione di una MP da parte della ditta manutentrice, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare i danni conseguenti, oltre alle penalità già previste nel presente Capitolato causa non efficienza e/o sicurezza del sistema.

Sia il PMP che la check-list di Manutenzione Ordinaria dovranno essere consegnati al RUP della fase esecutiva o DEC se nominato, entro un tempo massimo di 30 giorni solari dalla data di esito positivo del collaudo tecnico.

Eventuali e straordinarie modifiche alle scadenze del PMP devono essere concordate con il RUP della fase esecutiva o il DEC, che potrà autorizzare tali variazioni.

Le visite dovranno avere una distribuzione omogenea durante l'anno ed essere eseguite nella data comunicata, salvo diversi accordi con il Responsabile del Laboratorio e/o DEC, entro un range di ± 15 (quindici) giorni lavorativi rispetto alla data prevista, salvo diversi accordi con il DEC.

Nel caso l'intervento non sia stato svolto per indisponibilità dell'apparecchio per ragioni dipendenti dall'utilizzatore, la ditta dovrà riprogrammare l'intervento. L'oggettiva impossibilità di accesso al laboratorio/reparto e la conseguente mancata effettuazione di una o più MP sarà riconosciuta alla ditta solo se la questione è stata affrontata previa comunicazione e accordo con il DEC, in caso contrario saranno applicate le penali previste.

La periodicità e gli interventi previsti dal presente Capitolato dovranno essere conformi alle indicazioni fornite dal Fabbricante, la normativa tecnica di riferimento e le buone prassi di lavoro. In ogni caso dovrà essere prevista almeno una manutenzione preventiva all'anno.

La chiusura di ogni intervento di manutenzione preventiva dovrà essere effettuata tramite rapporto scritto, compilato come dettagliato successivamente, da redigere in doppia copia: le copie del rapporto dovranno essere controfirmate dal Responsabile del Laboratorio/Reparto stesso o da chi da lui autorizzato e una copia dovrà essere consegnata immediatamente al Reparto assegnatario dell'apparecchiatura, una copia entro 5 giorni lavorativi dal ripristino dell'apparecchiatura, salvo diversi accordi con il DEC, le comunicazioni potranno avvenire in forma digitale.

Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti dall'utilizzatore, la ditta manutentrice non eseguisse o non completasse le visite periodiche previste nel PMP secondo le modalità indicate dal presente articolo, verrà posta a carico della ditta una penale come previsto all'articolo "Penalità". A questo proposito si precisa che in caso di mancato rispetto delle prescrizioni, saranno applicate le penalità previste. Non saranno accettate come valide nei rapporti di lavoro descrizioni generiche tipo "Effettuata manutenzione preventiva" e/o cumulative tipo "Effettuata MP su tutte le apparecchiature in

reparto”, per ciascuna apparecchiatura dovrà essere rilasciato un rapporto di lavoro con l’indicazione delle attività effettuate.

Qualora la ditta, nel corso delle attività di manutenzione, rilevi condizioni ambientali e/o uso inappropriato da parte del personale sanitario tali da poter inficiare il corretto funzionamento delle apparecchiature è tenuta a segnalarlo prontamente e per scritto al DEC.

La ditta dovrà, se richiesto dal DEC, fornire adeguate istruzioni, al personale utilizzatore, sul corretto utilizzo delle apparecchiature coinvolte, senza alcun onere per l’Azienda Sanitaria.

Qualora durante un intervento di manutenzione preventiva la ditta rilevi un problema sulla apparecchiatura, dovrà procedere alla riparazione nell’ambito dell’intervento programmato stesso e completarlo lasciando l’apparecchiatura perfettamente funzionante.

Manutenzione Correttiva

La ditta sarà tenuta ad effettuare interventi di manutenzione correttiva illimitati durante la durata del contratto senza che nulla sia dovuto per mano d’opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

La manutenzione correttiva comprende sia i difetti di costruzione sia i guasti dovuti ad eventi accidentali di qualsiasi tipo; è escluso solamente il dolo. La riparazione del guasto dovrà avvenire preferibilmente con pezzi originali o comunque con ricambi compatibili di comprovata qualità e sicurezza.

E’ comunque onere del fornitore assicurarsi che tali ricambi non alterino in alcun modo le caratteristiche originali delle apparecchiature.

Gli interventi di manutenzione correttiva verranno richiesti da personale del reparto e comunque in accordo alle procedure interne ad ogni Azienda Sanitaria.

Gli interventi effettuati su richiesta di strutture non autorizzate non daranno luogo a liquidazione e pagamento degli importi relativi alle prestazioni eseguite o ai materiali utilizzati. La ditta è quindi tenuta ad accettare richieste solo con le modalità autorizzate dal DEC.

Per ogni intervento di manutenzione correttiva, anche non risolutivo, dovrà essere compilato un rapporto di lavoro come dettagliato successivamente, da redigere in doppia copia: le copie del rapporto dovranno essere controfirmate dal Responsabile del Reparto stesso o da chi da lui autorizzato e una copia dovrà essere consegnata immediatamente al Laboratorio/Reparto assegnatario dell’apparecchiatura, le comunicazioni potranno avvenire in forma digitale.

Qualora per motivi tecnici si rendesse necessario eseguire l’intervento in un centro/ laboratorio tecnico di assistenza, in Italia o all’estero, tutti gli oneri necessari all’intervento, nessuno escluso, saranno a carico della ditta. In particolare saranno sempre e comunque a carico della ditta le spese e gli oneri di imballaggio, trasferimento e trasporto dell’apparecchiatura in Italia o all’estero e ritorno e le relative spese di assicurazione. Per la consegna dell’apparecchio l’Azienda rilascerà regolare Documento di Trasporto. Per la riconsegna dell’apparecchiatura riparata, o parte di essa, è fatto obbligo alla ditta di formalizzarla mediante Documento di Trasporto, da emettersi in conformità alle norme fiscali in vigore. Si ricorda che dovranno essere comunque sempre garantiti i tempi di ripristino o sostituzione di cui al presente Capitolato, qualora si superino detti tempi la ditta dovrà provvedere a fornire idonea apparecchiatura sostitutiva, salvo diversi accordi con il DEC.

In ogni caso l’apparecchiatura riparata e/o eventuali “muletti”, saranno consegnati in perfetto stato di funzionamento/sicurezza, la ditta dovrà provvedere in proprio a tutti i controlli necessari sotto la propria responsabilità.

Qualora sia possibile la Ditta deve dichiarare che il sistema consente anche la possibilità di diagnosi tramite collegamento in remoto, specificando esattamente la relativa modalità.

Tempi di svolgimento del servizio

Per tutti i lotti dovrà essere garantito il servizio di assistenza telefonica almeno nella fascia oraria 9-17 dal Lunedì al Venerdì, il sabato 9-12, per i lotti 1-2-14 il servizio dovrà essere prestato in modalità anche con teleassistenza (diagnostica remota) H24 7giorni/7.

Ogni intervento remoto sul sistema deve essere tracciato e comunicato all'utilizzatore per mezzo di apposito verbale elettronico;

Per il lotti 1-2-3-4-5-14-16-18 la ditta dovrà svolgere il servizio rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento di seguito prescritti:

TIPOLOGIA DI GUASTO	TEMPI DI PRIMO INTERVENTO (anche online, in ore solari continue dalla chiamata)	TEMPI RISOLUZIONE SENZA PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari continue)	TEMPI RISOLUZIONE CON PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari continue)
Bloccante (rende il bene non utilizzabile o pericoloso)	8	24	48
NON bloccante (difetto riscontrato che però consente l'impiego del bene)	24	36	60

Per gli altri lotti (tranne lotto 9-10), dovrà essere assicurato il ripristino del funzionamento del/i sistema/i, per consentire la ripresa dell'attività entro le 24 ore successive all'apertura della chiamata;

Assistenza tecnica con interventi in loco entro 36 ore solari dalla chiamata. In caso di guasti che prevedono interventi superiori a 3 (tre) giorni dalla chiamata, invio di apparecchiatura sostitutiva;

Non sono previste deroghe allo svolgimento del servizio per i mesi estivi e/o per i periodi di festività. Il servizio deve essere garantito per tutti i dodici mesi dell'anno solare.

Qualora non sia possibile rispettare le tempistiche previste, la ditta dovrà darne tempestiva comunicazione al DEC che adotterà le necessarie determinazioni, comprendenti eventualmente anche deroghe a dette tempistiche ove ciò sia motivato da oggettive esigenze tecniche ed organizzative. In assenza di tali comunicazioni/accordi con il DEC o suo delegato, i tempi suddetti devono essere rispettati e le eventuali inadempienze daranno luogo alle penali previste.

In ogni caso i tempi di intervento, diagnosi e riparazione dovranno essere i più brevi possibile anche all'interno dei limiti sopra indicati.

Nel caso non fosse possibile garantire il ripristino dell'efficienza dell'apparecchiatura guasta nei tempi previsti nel presente articolo, la ditta dovrà fornire su richiesta, senza ulteriori oneri economici, un apparecchio sostitutivo di equivalenti prestazioni per tutto il periodo occorrente alla riparazione. Tale apparecchio sostitutivo dovrà essere fornito sotto la responsabilità della ditta per quanto riguarda la sicurezza ed il corretto funzionamento dello stesso, dovranno essere consegnati i manuali d'uso ed effettuata la formazione sul corretto utilizzo se necessario. Qualora per la natura dell'apparecchiatura ciò non sia materialmente possibile, la ditta dovrà adottare le soluzioni adeguate per garantire

comunque il servizio, concordandole con il DEC.

Nel caso di intervento in "Teleassistenza", la ditta dovrà comunicare il dettaglio degli interventi effettuati indicando la natura del guasto, le modalità di intervento ed i tempi di riparazione.

Rapporti di Intervento

La Ditta, al termine di ogni intervento, è tenuta a redigere un rapporto di intervento che dovrà essere sottoscritto dal tecnico intervenuto e dal Responsabile, o persona da lui delegata, del Laboratorio/Reparto nella quale l'intervento è stato effettuato.

Il rapporto di lavoro rilasciato dalla Ditta ha valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura e si garantisce inoltre che l'esecuzione dell'intervento è stato effettuato secondo "la regola d'arte" professionale. Una copia del rapporto di intervento dovrà essere consegnata immediatamente al Laboratorio/Reparto. Il rapporto di lavoro, da redigere sia per la manutenzione correttiva che programmata, deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- N° progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro;
- Data, ora, inizio e fine lavoro;
- N° identificativo dell'inventario;
- N° di serie e/o matricola;
- Modello e tipologia dell'apparecchio interessato dall'intervento;
- Laboratorio/Reparto di allocazione;
- Tipologia, descrizione ed esito del guasto;
- In caso di manutenzione preventiva: n° visita rispetto a quelle previste nell'anno;
- Materiali impiegati per la riparazione/intervento;
- Nome, cognome e firma, leggibili, del tecnico che hanno effettuato l'intervento;
- Nome, cognome e firma, leggibili, del sanitario aziendale che ha firmato il rapporto.

E' comunque facoltà dell'Azienda Sanitaria concordare con la Ditta aggiudicataria eventuali modifiche al contenuto dei verbali di intervento, all'atto dell'avvio del servizio di manutenzione.

In caso di intervento da remoto la chiusura di intervento potrà essere comunicata tramite invio del rapporto di lavoro per e-mail.

L'assolvimento non corretto o incompleto di quanto sopra indicato comporterà l'applicazione delle relative penali.

Qualora previsto dal manuale d'uso e/o dal protocollo operativo del fabbricante, la ditta dovrà consegnare, al momento del collaudo, una checklist per i controlli che gli utilizzatori devono eventualmente eseguire quale ordinaria manutenzione, e/o propedeutici agli interventi di manutenzione programmata.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della struttura organizzativa coinvolta nell'assistenza tecnica, rispetto quanto proposto in sede di offerta, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili, resta inteso senza nessuna modifica peggiorativa sulle performance previste in sede di gara. L'Azienda Sanitaria si riserva, comunque, il diritto di accettare le variazioni intercorse.

A garanzia delle obbligazioni non onorate dal Fornitore, l'Azienda Sanitaria può sospendere i pagamenti eventualmente non ancora effettuati ovvero, in mancanza, i pagamenti dovuti al Fornitore in relazione ad altre eventuali forniture in corso.

Tutte le prestazioni oggetto del servizio e tutti gli interventi di manutenzione devono essere effettuati nel rispetto delle indicazioni fornite con "ACCORDO PER LA NOMINA DEL SUB-RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 28 PAR. 4 DEL REGOLAMENTO EUROPEO SULLA PRIVACY” e relativi allegati.

Se, nel corso di svolgimento del contratto, dovesse rendersi necessaria la sostituzione delle apparecchiature o dei relativi supporti di memoria, prima di procedere a tale sostituzione, dovranno essere restituiti, se tecnicamente fattibile, su richiesta delle Aziende Sanitarie Titolari del trattamento tutti i dati eventualmente memorizzati e contestualmente certificare sul rapporto di lavoro l'avvenuta distruzione dei dati in essi eventualmente contenuti.

Se, nel corso di svolgimento del contratto, dovesse rendersi necessaria la fornitura di un “muletto” prima di procedere al ritiro, dovranno essere restituiti, su richiesta delle Aziende Sanitarie Titolari del trattamento, tutti i dati eventualmente memorizzati e contestualmente certificare sul rapporto di lavoro l'avvenuta distruzione dei dati in esso eventualmente contenuti.

ART. 11 - FORMAZIONE

I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate le apparecchiature, precisando il numero di personale sanitario e tecnico ammesso, la sede e la durata dei suddetti corsi, oltre alle modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti. Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).

L'acquisizione della capacità operativa dovrà essere certificata con attestato “ad personam”.

La formazione avrà carattere di continuità e pertanto saranno istituiti idonei corsi di aggiornamento per tutto il personale di cui sopra, qualora vengano introdotte sostanziali innovazioni dei sistemi diagnostici.

Qualora si rendesse necessario il turn-over del personale dedicato, le nuove unità da inserire dovranno beneficiare delle stesse modalità di formazione.

Le ditte dovranno fornire collaborazione specialistica a supporto per la qualificazione degli analizzatori nell'ambito della convalida dei processi.

ART. 12 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA - MODALITA' DI CONSEGNA/COLLAUDO APPARECCHIATURE, REAGENTI E DISPOSITIVI

12.01- TEMPI, MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

Le Aziende Sanitarie provvedono all'ordine delle apparecchiature e si obbligano a corrispondere il prezzo secondo quanto riportato nell'offerta economica.

Le modalità di consegna devono essere concordate con il Responsabile del Laboratorio e contestualmente viene concordata la data per l'esecuzione del collaudo.

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dell' apparecchiatura avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per il corretto trasporto della stessa.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio.

La consegna delle apparecchiature dovrà essere effettuata, salvo diverso accordo con le Aziende Sanitarie, nei tempi previsti nell' offerta tecnica. Le ubicazioni precise dei laboratori destinatari con l'indicazione del piano e dei locali, saranno comunicate all'atto dell'ordine, anche se potranno subire variazioni a seconda di particolari esigenze aziendali sopravvenute.

Il Fornitore deve consegnare l'apparecchiatura priva di vizi e, ai sensi dell'art. 1578 del C.C., qualora venga consegnata un'apparecchiatura affetta da vizi, il Fornitore dovrà immediatamente sostituire l'apparecchiatura o i componenti affetti da vizi, entro comunque i termini per il collaudo. Nel caso in cui il Fornitore non adempia, l'Azienda può procedere alla risoluzione del contratto.

Deterioramenti per negligenza, insufficienti imballi, o in conseguenza del trasporto, conferiscono alla Azienda Sanitaria il diritto di rifiutare i beni. I componenti che verranno comunque alterati o danneggiati prima della loro consegna e installazione dovranno essere immediatamente sostituiti a spese del Fornitore.

In deroga all'art. 1510, comma 2 c.c., le consegne dovranno essere effettuate a rischio del fornitore, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico della Ditta fornitrice.

Il materiale consegnato dovrà essere integro. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche presentate (art. 1522 c.c.).

Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso il Fornitore o durante il trasporto comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna.

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna.

Il Fornitore è tenuto a risarcire all'Azienda utilizzatrice i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro i 30 giorni dall'ordine, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori necessari per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui al presente capitolato. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica e agli altri servizi necessari per il funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto (rete dati, gas medicali, impianto idrico, ecc) dell'Azienda Sanitaria. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

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 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 i controlli di qualità prestazionali e funzionali comprese eventuali verifiche di sicurezza elettrica.

Al termine dell'installazione i beni forniti dovranno essere collaudati e i locali interessati all'intervento dovranno essere ultimati in ogni dettaglio, liberi da ogni materiale di risulta o di imballaggio, puliti di fino e pronti per essere utilizzati clinicamente, la zona interessata all' installazione dovrà essere consegnata libera da materiali di ogni genere. In caso di contrasto il fornitore si impegna ad eseguire le direttive e gli ordini di servizio al fine di correlare le prestazioni contrattuali alle esigenze dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività

lavorativa in atto, senza alcun onere per l' Azienda Sanitaria.

Per installazione si intende il momento in cui l'apparecchiatura risulta in grado di funzionare correttamente e i locali sono perfettamente fruibili, pertanto si precisa che come data di installazione delle apparecchiature si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature ed accessori forniti risultano in grado di funzionare correttamente.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione allegata dovrà essere consegnata alla competente struttura.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché al manuale di service ed alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Azienda Sanitaria utilizzatrice dell'apparecchiatura in formato digitale e se richiesta dovrà essere fornita anche in formato cartaceo.

Collaudo

Il collaudo tecnico dovrà avvenire entro 30 giorni solari dalla data del verbale dell'installazione, salvo diverse indicazioni da parte delle Aziende Sanitarie, senza costi aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità e al collaudo tecnico sono svolte a spese dell'esecutore. L'esecutore, a propria cura e spesa, deve mettere a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità i mezzi necessari ad eseguirli. Nel caso in cui l'esecutore non ottemperi a siffatti obblighi, il direttore dell'esecuzione o il soggetto incaricato al controllo, dispone che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'esecutore.

Collaudo tecnico

Il collaudo tecnico è inteso quale verifica tecnica dell'apparecchiatura e dei componenti software forniti e delle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta e di cui alla documentazione tecnica e manualistica d'uso; pertanto, il collaudo si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura risulta funzionare correttamente e rispondente alle norme tecniche specifiche.

I collaudi verranno eseguiti, in contraddittorio, tra la ditta fornitrice, un referente del Laboratorio/reparto assegnatario della Azienda Sanitaria e un referente dell'ufficio di Ingegneria clinica della stessa. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attuare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nella documentazione di gara ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Le apparecchiature ritenute non idonee dovranno essere immediatamente rimosse e sostituite.

Il DEC o un suo assistente effettua i collaudi tecnici, eventualmente avvalendosi del supporto di strutture Aziendali.

Il verbale di collaudo tecnico, debitamente firmato dal collaudatore, è parte integrante della verifica di conformità.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire tutto il supporto tecnico e gli eventuali strumenti e materiali necessari ad eseguire le prove di collaudo.

Al momento del collaudo tecnico, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia, come indicato nel presente

capitolato.

Tale documentazione dovrà inoltre comprendere:

- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto digitale;
- Manuali di service in italiano completi di tutte le informazioni necessarie per effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura, con particolare riferimento alle informazioni sulla natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva e di taratura necessarie a garantire il buon funzionamento e la sicurezza, nonché schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. in formato elettronico (formato pdf);
- Eventuali chiavi (sia sw che hw) di accesso ai software diagnostici presenti sugli apparecchi oggetto della fornitura o eventuali software diagnostici rilasciati dal fabbricante necessari alla corretta manutenzione dell'apparecchiatura.
- Protocollo e crono programma della manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta;
- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
 - La classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore, se applicabile;
 - Le norme tecniche cui l'apparecchiatura è conforme;
 - Dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.

In caso di esito negativo del collaudo, la ditta fornitrice dovrà, entro 15 giorni, procedere alla rimozione delle non conformità rilevate. In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura si intende rifiutata e la Ditta si impegna a ritirare quanto fornito senza nessun onere per l'Azienda Sanitaria.

12.02 - TEMPI, MODALITÀ DI CONSEGNA ED ATTESTAZIONE DI REGOLARE FORNITURA DI REAGENTI E CONSUMABILI

L'Azienda procederà, ad effettuare ordini di reattivi e consumabili ed alla successiva liquidazione e pagamento delle fatture.

La ditta aggiudicataria provvederà alla consegna a seguito di ordine emesso dalle Aziende Sanitarie.

Le consegne dovranno avvenire direttamente nel luogo indicato nell'ordine e dovranno avvenire entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine (o nel minor tempo proposto in offerta) salvo diversa indicazione posta sull'ordine stesso o concordata telefonicamente.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di variare i quantitativi dei reattivi o di acquisirne altri non previsti in sede di offerta e comunque finalizzati all'esecuzione di esami appartenenti alla medesima tipologia. Per questi ultimi la ditta si impegna espressamente ad applicare lo sconto indicato sul listino prezzi praticato in offerta.

La ditta si impegna a riportare sulle bolle di consegna il numero dei lotti e la data di scadenza anche eventualmente leggibili con lettore di barcode.

Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza, ed, ove possibile, il costo unitario del prodotto.

Ogni ordine dovrà essere evaso con singolo D.D.T..

Ordini diversi non possono essere in alcun caso cumulati in unico collo.

La ditta deve notificare tempestivamente alle Aziende i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'attività routinaria del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio, la ditta si impegna ad assicurare, d'accordo con l'utilizzatore, la fornitura di un prodotto sostitutivo anche di altra ditta, assumendosi eventuali superiori oneri, comprensivo, in caso di necessità, anche della strumentazione.

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, la ditta aggiudicataria dovrà garantire che il trasporto venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti, con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura delle Aziende: l'orario di ricezione della merce si intende dalle ore 8:00 alle ore 13:00, dal lunedì al venerdì.

Riepilogo tempistiche/documentazione:

- Consegna delle apparecchiature, installazione, messa in funzione e consegna del relativo verbale sottoscritto: nei tempi previsti nell' offerta tecnica.
- Ritiro e 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 di accettazione: entro 30 giorni solari dalla consegna e/o dalla sottoscrizione del verbale di Installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 20 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo;
- Richiesta di possibili chiarimenti sull'esito del collaudo e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data del verbale di collaudo;
- Consegna dei reagenti e consumabili a corredo: entro 7 giorni lavorativi dall'ordine;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 48 ore solari dalla richiesta.

Per tutta la durata del servizio dei beni oggetto del service, la ditta dovrà:

- All'atto della consegna e messa in funzione dell'apparecchiatura, effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente con l'ingegneria clinica ed il Laboratorio, secondo le normative vigenti e le procedure aziendali. La ditta dovrà rilasciare, per ogni installazione effettuata, un rapporto tecnico con indicato l'esito;
- Consegnare alle Aziende tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (ordinaria – straordinaria – verifiche - controlli ecc..). Sui rapporti tecnici dovrà essere dichiarato di aver eseguito l'intervento a regola d'arte e che l'apparecchiatura viene rilasciata al Laboratorio perfettamente funzionante e sicura. La

ditta comunque dovrà consegnare (su richiesta alla scadenza di ogni anno) l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti, nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati;

- Concordare l'attività di manutenzione programmata col reparto/laboratorio al fine di minimizzare i disservizi verso i pazienti.

12.03 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (FSN) da parte del Fabbricante o nel caso di qualsiasi misura di ritiro (recall dei prodotti) dal mercato o altre azioni da parte del Fornitore, denominate Azioni Correttive di Campo (FSCA) o nel caso di altre segnalazioni del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre alle Aziende Sanitarie (incluso il DEC e al responsabile del laboratorio di riferimento), che hanno ricevuto il dispositivo almeno le seguenti informazioni:

- Copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- Identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute;
- Nome commerciale/modello del dispositivo,
- Codice identificativo del catalogo del dispositivo;
- Numero di serie;
- Lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo;
- Numero e data del/dei DdT, data di consegna.

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche a:

- Uffici di ingegneria clinica delle Aziende;
- Farmacie delle Aziende.

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli Avvisi di Sicurezza o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi chirurgici o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

Il Fornitore si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza del contratto di fornitura, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno al Fornitore interessato tramite gli uffici deputati.

Il Fornitore si impegna inoltre a comunicare ed ad offrire un prodotto in sostituzione di quello soggetto a recall o alle altre

misure correttive, con le stesse caratteristiche e funzionalità, oltre alla destinazione d'uso, se non con caratteristiche migliorative, allo stesso prezzo e alle stesse condizioni contrattuali di fornitura, secondo la procedura già prevista al paragrafo "Indisponibilità duratura del prodotto".

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 10 giorni dalla comunicazione di ritiro se non diversamente concordato. A decorrere dal giorno successivo di quanto comunicato, l'Azienda Sanitaria procederà ai sensi del paragrafo "Resi per difformità", nel caso di non ritiro e smaltimento.

In caso di FSN, recall o altre azioni correttive, il Fornitore riconoscerà il valore nominale dei prodotti oggetto di contestazione, il costo del ritiro, dell'eventuale smaltimento oltre a tutti i costi diretti sostenuti dalle Aziende Sanitarie e procederà con emissione di nota di credito.

ART.13 – DIFFORMITA', SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITA'

Nel caso di difformità tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di utilizzi successivi rispetto a quanto riportato nella Documentazione di Consegna, o a prove e a verifiche effettuate anche da terzi soggetti, l'Azienda Sanitaria invia una contestazione scritta, a mezzo pec, al Fornitore, attivando le pratiche di reso, secondo quanto disciplinato nei successivi paragrafi.

In deroga alle disposizioni di cui all'art. 1495 del Codice Civile, le comunicazioni di difformità potranno essere validamente inviate dalla Azienda Sanitaria nel termine di 30 giorni dalla data della scoperta del vizio.

Le situazioni di difformità sono:

1. **Difformità qualitativa:** è la mancata corrispondenza fra i Prodotti richiesti ed i Prodotti consegnati, quali prodotti viziati, ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi specifiche non conformi a quanto riportato nelle schede tecniche; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, rappresentano cause di difformità qualitativa la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo, integrità del confezionamento ovvero Prodotti non correttamente conservati nella fase di trasporto nonché Prodotti non correttamente tenuti sotto controllo termico;
2. **Difformità quantitativa:** la quantità di Prodotti consegnati è in eccesso o difetto rispetto a quanto atteso nell'Ordine.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare il/i Prodotto/i oggetto di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei Prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito ai successivi paragrafi, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Azienda Richiedente alla Richiesta di Consegna.

13.01 - RITIRO DEI RESI IN CASO DI DIFFORMITÀ QUALITATIVA

Nel caso di difformità qualitativa l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una nota scritta di:

- A. **Diffida ad adempiere:** l'Azienda diffida il Fornitore a inviare quanto indicato nell'ordine entro 3 giorni (o altro termine convenuto) dalla data di ricevimento della nota inviata e a ritirare i prodotti difformi consegnati ("sostituzione") entro 10 giorni dalla nota. I costi della sostituzione sono a totale carico del Fornitore. Nel caso in cui il Fornitore non adempia, entro i tre giorni o altro termine convenuto, attraverso la sostituzione dei prodotti difformi, l'Azienda potrà procedere ad inviare nuova diffida ad adempiere o a procedere con acquisto in danno.
- B. **Acquisto in Danno:** l'Azienda richiede al Fornitore di ritirare i prodotti difformi, a proprie spese, senza chiederne la sostituzione e comunica che procederà all'acquisto in danno, direttamente dal secondo Aggiudicatario in graduatoria o sul libero mercato, laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano. In questo caso è a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il prezzo aggiudicato e il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente, sia l'applicazione delle penali:
- per il ritardo dovuto per il procedimento dell'acquisto in danno,
 - per la consegna di merce difforme, sia altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

In caso di reiterata consegna di prodotti difformi qualitativamente o mancando il Fornitore ad adempiere quanto richiesto, l'Azienda potrà procedere a risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 cc e comunque previa comunicazione scritta da effettuarsi con PEC o lettera raccomandata A/R.

13.02 - RITIRO DEI RESI E/O INTEGRAZIONE NEL CASO DI DIFFORMITÀ QUANTITATIVA

Nel caso di difformità quantitativa l'Azienda invia una contestazione al Fornitore, intimando

- Di ritirare il quantitativo in eccesso rispetto all'ordine di acquisto;
- Di integrare il quantitativo parziale rispetto all'ordine di acquisto, in quanto considerata consegna parziale, applicando le penali per difformità quantitativa e mancata consegna.

13.03 - RITIRO NEL CASO DI DIFFORMITÀ DI VALIDITÀ RESIDUA DEI PRODOTTI

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Nel caso in cui le Aziende Sanitarie verificano, anche in fase successiva all'effettiva consegna, il non rispetto di codesta condizione contrattuale, Il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dei prodotti su indicazione e comunicazione da parte delle Aziende Sanitarie.

Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito o procedere alla sostituzione dei prodotti stessi. La ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 10 giorni dalla comunicazione.

Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti. Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, si provvederà alla smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata. La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento. La fattura emessa sarà

accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento. In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

13.04 - RESI PER DIFFORMITÀ

In tutte le difformità (qualitativa o quantitativa o per validità non conforme) il Fornitore è tenuto a ritirare la merce difforme o in eccesso entro 10 giorni dalla comunicazione di ritiro: in pendenza o in mancanza del ritiro da parte del Fornitore, la merce è custodita a rischio del Fornitore stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda Sanitaria, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti o per eventuali danni subiti dai Prodotti in conseguenza della giacenza.

Qualora Il Fornitore non provveda al ritiro della merce difforme da quanto ordinato dopo 30 (trenta) giorni dalla comunicazione, l'Azienda può procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore o a restituirli presso le sedi del Fornitore previa comunicazione scritta. Le Aziende Sanitarie non rispondono di eventuali danni subiti dal Prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

I costi sostenuti dall'Azienda per tali operazioni (smaltimento) saranno rimborsati completamente dal Fornitore. Inoltre saranno riconosciuti ulteriori rimborsi alla Azienda, per un importo pari al 15% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti. La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento. In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Qualora il Fornitore provveda al ritiro, deve essere redatto apposito "verbale di reso per difformità qualitativa" in contraddittorio con l'Azienda sanitaria, riportante almeno le seguenti informazioni, controfirmato dalle parti:

- Data di invio della contestazione da parte dell'Azienda sanitaria;
- Data di avvenuto ritiro da parte dell'Operatore Economico (attraverso firma del corriere);
- Data dell'avvenuta eventuale sostituzione.

13.05 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK

In caso di temporanea carenza (indisponibilità temporanea) dei prodotti aggiudicati, dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Prodotto, il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda tempestivamente (e-mail, PEC), e indipendentemente dall'emissione dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- Denominazione;
- Data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità;

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni, data la particolarità del materiale oggetto della fornitura.

Durante il predetto periodo di indisponibilità, nel caso di consegne urgenti necessarie per lo svolgimento delle prestazioni sanitarie, l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'acquisto in danno

effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato o dal secondo Aggiudicatario, addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ogni anno di durata del contratto, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Alla risoluzione del periodo di indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alle Aziende contraenti.

13.06 - INDISPONIBILITÀ DURATURA DEL PRODOTTO / INADEMPIENZA

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura e delle esigenze sanitarie e assistenziali che si intendono soddisfare, nonché, del rispetto delle condizioni contrattuali, in particolar modo della tempistica di consegna e dei quantitativi richiesti, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti. In particolare, tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità di esecuzione della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- Sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- Rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali le Aziende Sanitarie procederanno, in via di urgenza all'acquisto in danno.

Procederà pertanto all'acquisto dei Prodotti direttamente sul libero mercato, o dal secondo aggiudicatario, se disponibile, o a scorrere la graduatoria di gara, per le quantità di Prodotti strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario):

- L'eventuale differenza di prezzo rispetto al costo sostenuto sul libero mercato/aggiudicatari in graduatoria per l'acquisto di Prodotti equivalenti;
- La eventuale penale derivante dal ritardo per indisponibilità del prodotto;
- Eventuale penale per indisponibilità non comunicata;
- Altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempimento. Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

Le Aziende Sanitarie procederanno alla risoluzione del contratto con il Fornitore inadempiente.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del Prodotto relative alla risoluzione di cui sopra non si applicano solo qualora il Fornitore aggiudicatario comunichi tempestivamente l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della non interruzione della fornitura del Prodotto equivalente, il Fornitore dovrà presentare copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione da parte delle Aziende Sanitarie sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto, se la sostituzione del Prodotto verrà accettata dagli organi competenti delle Aziende Sanitarie, risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

Le Aziende Sanitarie procederanno, quindi alla verifica di quanto offerto, con possibilità inoltre di richiedere al Fornitore campionatura, attraverso un organo tecnico, per la verifica di conformità e di valutazione della qualità, al fine di eventualmente accettare il nuovo Prodotto.

La fornitura del nuovo Prodotto, qualora accettata, dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al Prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

13.07 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIBILI

Nella fattispecie "prodotti non commerciabili" sono contemplati:

- Prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;
- Prodotti non conformi, di cui al presente capitolato, contestati al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto;
- L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il magazzino delle Aziende viene comunicato alla Ditta unitamente agli estremi del DDT di consegna;
- La ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione;
- Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali;
- I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti;
- Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, l'Azienda provvederà allo smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata. La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento;
- La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento. In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditarne il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

13.08 - GARANZIA DELLA FORNITURA

Il contraente è tenuto alla garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

Qualora il contraente non esegua esattamente la prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuto a

garantire, alle condizioni convenute, la fornitura o il servizio, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta. In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito, la garanzia opererà senza onere di denuncia a carico delle Aziende. La ditta dovrà comunque garantire la continuità della fornitura aggiudicatasi in termini di produzione e quindi di codice catalogo, per tutto il periodo di vigenza contrattuale. In caso di accertata impossibilità (per cessata produzione), la Ditta si farà carico a proprie spese di fornire prodotti analoghi previo parere tecnico positivo degli utilizzatori.

E' fatta salva la facoltà per le Aziende Sanitarie di esperire ogni altra azione per il risarcimento dei danni subiti o delle eventuali maggiori spese sostenute, ai sensi della normativa vigente.

ART. 14 - PERSONALE IMPIEGATO

14.01- REFERENTE UNICO DEL FORNITORE

I Fornitori devono nominare un Responsabile dell'attività e comunicarlo alle Aziende Contraenti prima dell'inizio del servizio/fornitura. Il Referente unico costituisce l'interfaccia del fornitore nei confronti delle stesse. Il Referente è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento della corretta fornitura e deve assicurare, per eventuali urgenze, una reperibilità telefonica.

Il Responsabile dell'attività sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria. Per quanto sopra assicurerà un contatto continuo con il RUP per la fase di esecuzione e con i funzionari dell'Azienda Contraente deputati al controllo dell'andamento della fornitura. Su richiesta specifica il fornitore avrà l'obbligo di presenziare agli incontri di cooperazione e di coordinamento.

14.02 - PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (QUALIFICHE, CERTIFICATI, CARTELLINI, ECC.)

La Ditta aggiudicataria ed il personale da essa dipendente, operativo presso le Aziende, dovrà attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dalle stesse per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale della Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria di ogni singolo lotto dovrà trasmettere all'Azienda, un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto.

Per ogni nominativo dovranno essere indicati gli estremi dei documenti di lavoro e assicurativi.

La Ditta aggiudicataria si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni alle Aziende.

Si rimanda alle regolamentazioni e/o alle procedure utilizzate dalle Aziende, per la materia inerente gli infortuni accaduti ai lavoratori della Ditta aggiudicataria nelle attività oggetto di appalto. Il personale dovrà essere provvisto di targhetta di riconoscimento.

14.03 - NORME COMPORTAMENTALI

L'aggiudicatario deve garantire che i propri operatori dedicati al servizio siano di assoluta fiducia e di provata riservatezza, attenendosi scrupolosamente al segreto d'ufficio, senza divulgare notizie, fatti e informazioni conosciuti

durante l'espletamento del servizio. In generale deve essere garantito il rispetto della normativa e delle disposizioni aziendali in materia di tutela della riservatezza dei dati personali.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Aziende hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, fermo restando che il Fornitore dovrà risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Aziende stesse.

I dipendenti/collaboratori del Fornitore, che presteranno servizi/forniture nei settori e nelle strutture delle Aziende, saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti sia degli operatori sanitari, e ad agire in ogni occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio/fornitura.

Il Fornitore inoltre si dovrà impegnare a sostituire quegli operatori che diano motivo di fondata lagnanza da parte dell'Azienda che richiede il servizio/fornitura.

In particolare Il Fornitore dovrà curare che il proprio personale/collaboratori:

- Sia munito di cartellino di riconoscimento;
- Abbia sempre con sé un documento di identità personale;
- Segnali subito agli organi competenti dell'Azienda ed al proprio responsabile diretto le anomalie rilevate durante lo svolgimento della fornitura;
- Rispetti gli orari per le consegne concordati con l'Azienda Contraente.

Il Fornitore sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti e collaboratori. Esso risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che dipendenti dell'Azienda, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti e collaboratori.

14.04 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA

Per assicurare il corretto svolgimento del servizio la ditta aggiudicataria si avvarrà di personale qualificato e lo impiegherà sotto la propria diretta responsabilità. Si richiede che il personale impiegato dalla Ditta sia formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera. La Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a formare il proprio personale e a trasmettere, non oltre un mese dal corso di addestramento, la documentazione attestante la formazione richiesta controfirmata dal proprio operatore.

14.05 - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)

Nel caso in cui la valutazione del rischio della ditta aggiudicataria preveda l'utilizzo di D.P.I. per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, gli operatori ne devono essere dotati in conformità al Decreto del Ministero della Sanità del 28/09/1990 e del D.Lgs.n. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

14.06- CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI

Il Fornitore si impegna ad osservare ed applicare integralmente tutte le norme contenute nei CCNL per il personale impiegato nell'esecuzione del servizio. Si impegna inoltre al rispetto degli accordi integrativo dello stesso, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge il servizio, anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali e fino alla loro sostituzione, anche se non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse indipendentemente dalla natura industriale o artigiana, dalla struttura e dimensione dell'impresa stessa e da ogni altra sia qualificazione giuridica,

economica o sindacale, restando esclusa qualsiasi responsabilità da parte dell'Azienda.

La ditta aggiudicataria si impegna ad esibire su richiesta delle Aziende la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti. Il personale addetto alle attività appaltate deve essere regolarmente assunto dall'Impresa aggiudicataria, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con l'Impresa medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.

La ditta dovrà assicurare il rispetto della vigente normativa fiscale, previdenziale, assistenziale, di igiene e sicurezza ed assicurativa nei confronti del personale in servizi/forniture, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda Contraente si riserva la facoltà di non procedere al pagamento delle prestazioni nel caso in cui, nel corso del contratto, emergano inadempimenti tra appaltatore e personale dipendente fino alla definizione della vertenza. Per tale sospensione o ritardo di pagamento il Fornitore non può opporre eccezione alcuna, neanche a titolo di risarcimento danni. Restano fermi gli oneri e le responsabilità in capo al Fornitore di cui all'art. 119, comma 7 del D.Lgs. 36/2023 in caso di subappalto.

14.07 - NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D.LGS. N. 81/2008

Il Fornitore deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi. Il fornitore garantirà altresì, laddove la natura e le specifiche di prestazione lo richiedessero, idonei interventi informativi e formativi del proprio personale in relazione ai rischi ed alle misure di sicurezza proprie dell'appalto.

Fermo restando che al momento della stipula del contratto, qualora si evidenziassero costi aggiuntivi per la sicurezza dovuti ai rischi per le interferenze, saranno valutati congiuntamente con la ditta aggiudicataria. In tal caso l'aggiudicatario si impegna, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, entro il termine indicato dall'Azienda a:

- Compilare in tutte le sue parti il "Documento di valutazione dei rischi dovuti alle interferenze" (DUVRI) ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 che l'Azienda provvederà a predisporre, qualora necessario;

Resta a carico dell'aggiudicatario la predisposizione e la comunicazione di quegli adempimenti tipici in materia di legislazione della sicurezza del lavoro di cui al suddetto D.Lgs. 81/08. In particolare l'Impresa, qualora dovuto, prima dell'inizio dell'attività, dovrà redigere e tenere aggiornato un documento di valutazione dei rischi specifici propri dell'attività oggetto di appalto e delle misure di prevenzione e protezione e consegnarlo all'Azienda. L'Impresa aggiudicataria è tenuta, prima dell'inizio dell'attività e solo se dovuto:

- A fornire ai propri operatori tutti i materiali e presidi di autotutela da rischi professionali in ottemperanza alle disposizioni del D. Lgs 9 aprile 2008, n. 81, provvedendo agli adempimenti previsti dal citato decreto;
- A fornire prima dell'inizio delle attività e/o del servizio la documentazione attestante la nomina e l'avvenuta comunicazione agli enti preposti del nominativo del responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, del Rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza e del nominativo del Medico Competente, e dimostrare di aver adempiuto agli obblighi di informazione e formazione di cui al d. Lgs 81/08 citato;
- A dotare il proprio personale di apposita tessera di riconoscimento. La tessera di riconoscimento di cui all'art.18, comma 1, lettera u) del D.Lgs. 81/2008, deve contenere, oltre agli elementi ivi specificati, anche la data di

assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione. Nel caso di lavoratori autonomi, la tessera di riconoscimento di cui all'art.21, comma 1, lettera c) del citato D.Lgs. 81/2008 deve contenere anche l'indicazione del committente.

Nessun onere aggiuntivo sarà previsto per I e Aziende per gli obblighi di cui al presente articolo.

Documentazione

L'aggiudicatario deve fornire alle Aziende le seguenti informazioni e dichiarazioni per l'attuazione delle azioni di cooperazione e coordinamento:

1. Fornire il certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato 2;
2. Fornire l'autocertificazione del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;
3. Nominativo del soggetto che ha la qualifica di datore di lavoro e suoi recapiti;
4. Nominativo del Responsabile del Servizio prevenzione e protezione dai rischi e recapiti;
5. Nominativo del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e recapiti;
6. Nominativo medico competente (ove necessario) e recapiti;
7. Nominativo dell'esperto qualificato e medico autorizzato competente (ove necessario) e recapiti;
8. Nominativo/i del Preposto/i per l'esecuzione del presente appalto e suoi recapiti;
9. Nominativo del responsabile, da parte dell'appaltatore, dell'esecuzione del contratto del presente appalto e suoi recapiti;
10. Relazione sintetica e schematica delle attività che l'appaltatore intende compiere all'interno dei locali del committente per l'esecuzione dell'appalto con l'indicazione degli eventuali rischi per la salute e sicurezza sul lavoro propri e quelli che possono interferire con terzi (committente o altri);
11. Presa d'atto delle indicazioni contenute nel DUVRI in fase di gara e fornire relazione in merito all'adozione delle misure di prevenzione e protezione che l'appaltatore adotta al fine di eliminare o ridurre i rischi individuati;
12. Relazione in merito alla descrizione dei rischi a cui è esposta la mansione di ogni lavoratore con evidenziate le eventuali cause o concausa di rischi interferenti con altre attività svolte dal committente o terzi;
13. Elenco dei mezzi, macchine ed attrezzature disponibili ed utilizzate per l'esecuzione dell'appalto e dichiarazione della loro rispondenza alla normativa di sicurezza in materia;
14. Relazione in merito ai dispositivi/attrezzature antinfortunistiche e di protezione individuale forniti per eseguire i lavori/ attività del presente appalto e dichiarazione della loro rispondenza alla normativa di sicurezza in materia;
Il presente elenco di documentazione permette all'appaltatore di tenere traccia di ciò che deve fornire al committente, tuttavia l'appaltatore può dare atto dei punti non pertinenti.
Voce obbligatoria per cui l'appaltatore deve dare atto anche dell'eventuale non pertinenza.
15. Relazione in merito al personale impiegato per l'esecuzione dell'appalto con specificazione del numero, mansioni e la presenza media giornaliera. (se possibile anche l'elenco dei nominativi dei lavoratori oppure indicare la modalità di successiva comunicazione al committente);
16. Relazione in merito al numero e tipologia degli infortuni occorsi negli ultimi tre anni;

17. Relazione in merito alla formazione professionale dei lavoratori impegnati nell'esecuzione dei lavori con specificati i requisiti tecnico-professionali richiesti per gli operatori da legislazioni specifiche (es. D.M.37/2008 per l'esecuzione degli impianti elettrici, termici, formazione antincendio ecc.);
18. Relazione in merito all'elenco delle sostanze e preparati chimici impiegati nell'appalto con le modalità di conservazione e manipolazione;
19. Relazione in merito all'effettuazione degli accertamenti sanitari preventivi e periodici (se necessari in relazione ai rischi);
20. Relazione in merito agli eventuali sub appaltatori di cui si avvale la ditta per l'attuazione dell'appalto i quali, a loro volta, dovranno fornire al committente tutta la documentazione richiesta nel presente documento;
21. Indicazione dei costi della sicurezza in generale cioè la valutazione degli oneri necessari per l'attuazione delle misure di prevenzione e di protezione per l'esecuzione dell'appalto;
22. Dichiarazione dell'appaltatore che si impegna a rendere edotto il proprio personale sui rischi dovuti all'attività svolta dalle Aziende nei locali oggetto dell'appalto;
23. Dichiarazione dell'appaltatore che si impegna a collaborare e coordinarsi con il committente e con gli eventuali altri appaltatori per l'eliminazione dei pericoli dovuti alle interferenze delle varie attività;
24. Dichiarazione dell'appaltatore che si impegna a rispettare e fornire documentazione più ampia nel caso questa sia prevista da norme specifiche di settore;
25. Dichiarazione dell'appaltatore che si impegna a garantire la salute e sicurezza dei propri lavoratori nei luoghi di lavoro del committente, applicando quanto stabilito dalla normativa vigente;
26. Altre informazioni che l'appaltatore ritiene utile fornire in merito alle procedure seguite per l'esecuzione della fornitura.

ALLEGATI

- **Tabella Lotti e Importi (Generale);**
- **Capitolati Tecnici Specifici (per lotto):**
 - Lotto 1 - Area Siero;
 - Lotto 2 - Ematologia;
 - Lotto 3 - POCT;
 - Lotto 4 - Coagulazione;
 - Lotto 5 - Emogasanalisi;
 - Lotto 6 - Elettroforesi e Glicate;
 - Lotto 7 - Esame Urine;
 - Lotto 8 - Autoimmunità;
 - Lotto 9 - CQI (ml);
 - Lotto 10 - Sistemi di Raccolta e Trasporto;
 - Lotto 11 - Immunometria Speciale;
 - Lotto 12 - Epatite;
 - Lotto 13 - TORCH;

- Lotto 14 - Farmaci e Droghe;
- Lotto 15 - HPLC;
- Lotto 16 - Microbiologia;
- Lotto 17 - Biologia Molecolare Fast - Test Sindromici;
- Lotto 18 - Isola Microbiologica in Alta Automazione;
- Lotto 19 - Allergologia;
- Lotto 20 - Proteine Specifiche;
- Lotto 21 - VES;
- Lotto 22 - Sistema Automatizzato Monotest (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β -D-Glucano);
- Lotto 23 - Standard of Care;
- **Tabelle Fabbisogni (per lotto):**
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 1 - Area Siero;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 2 - Ematologia;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 3 - POCT;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 4 - Coagulazione;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 5 - Emogasanalisi;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 6 - Elettroforesi e Glicate;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 7 - Esame Urine;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 8 - Autoimmunità;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 9 - CQI (ml);
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 10 - Sistemi di Raccolta e Trasporto;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 11 - Immunometria Speciale;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 12 - Epatite;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 13 - TORCH;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 14 - Farmaci e Droghe;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 15 - HPLC;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 16 - Microbiologia;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 17 - Biologia Molecolare Fast - Test Sindromici;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 18 - Isola Microbiologica in Alta Automazione;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 19 - Allergologia;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 20 - Proteine Specifiche;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 21 - VES;
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 22 - Sistema Automatizzato Monotest (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β -D-Glucano);
 - TABELLA FABBISOGNI - Lotto 23 - Standard of Care;
- **Criteri di Minima (per lotto):**
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 1;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 2;

- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 3;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 4;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 5;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 6;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 7;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 8;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 9;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 10;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 11;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 12;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 13;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 14;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 15;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 16;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 17;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 18;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 19;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 20;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 21;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 22;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI MINIMI - Lotto 23;
- **Criteria di Valutazione (per lotto):**
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 1;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 2;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 3;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 4;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 5;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 6;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 7;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 8;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 9;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 10;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 11;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 12;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 13;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 14;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 15;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 16;
 - CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 17;

- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 18;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 19;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 20;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 21;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 22;
- CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 23;
- DUVRI PRELIMINARI;
- DOCUMENTAZIONE TECNICA (IMPIANTI, DWG PLANIMETRIE, SOLAI, ALTRO) DELLE AZIENDE SANITARIE / OSPEDALIERE;

LOTTO	INFORMAZIONI LOTTO			VALORIZZAZIONE ECONOMICA				
	CIG	CPV	CONTRIBUTO ANAC	Base Asta / 5 AA	Base Asta / 2 AA (Rinnovo)	Quinto D'obbligo	Proroga Tecnica (9 MM)	TOTALE
Lotto 1 - Area Siero	A03B325C8F	33696000-5	€ 560,00	€ 58.990.300,00	€ 23.596.120,00	€ 16.517.284,00	€ 8.848.545,00	€ 107.952.249,00
Lotto 2 - Ematologia	A03B33ADE3	33696000-5	€ 220,00	€ 7.384.135,00	€ 2.953.654,00	€ 2.067.557,80	€ 1.107.620,25	€ 13.512.967,05
Lotto 3 - POCT	A03B356501	33696000-5	€ 220,00	€ 9.312.900,00	€ 3.725.160,00	€ 2.607.612,00	€ 1.396.935,00	€ 17.042.607,00
Lotto 4 - Coagulazione	A03B367309	33696000-5	€ 220,00	€ 5.702.349,60	€ 2.280.939,84	€ 1.596.657,89	€ 855.352,44	€ 10.435.299,77
Lotto 5 - Emogasanalisi	A03B3AFE70	33696000-5	€ 220,00	€ 5.325.000,00	€ 2.130.000,00	€ 1.491.000,00	€ 798.750,00	€ 9.744.750,00
Lotto 6 - Elettroforesi e Glicate	A03B3CB58E	33696000-5	€ 220,00	€ 5.860.745,80	€ 2.344.298,32	€ 1.641.008,82	€ 879.111,87	€ 10.725.164,81
Lotto 7 - Esame Urine	A03B3DA1F0	33696000-5	€ 220,00	€ 3.679.014,00	€ 1.471.605,60	€ 1.030.123,92	€ 551.852,10	€ 6.732.595,62
Lotto 8 - Autoimmunità	A03B3ED19E	33696000-5	€ 220,00	€ 4.945.226,90	€ 1.978.090,76	€ 1.384.663,53	€ 741.784,04	€ 9.049.765,23
Lotto 9 - CQI (ml)	A03B40556B	33696000-5	€ 165,00	€ 2.524.250,00	€ 1.009.700,00	€ 706.790,00	€ 378.637,50	€ 4.619.377,50
Lotto 10 - Sistemi di Raccolta e Trasporto	A03B496D11	33696000-5	€ 165,00	€ 1.292.760,00	€ 517.104,00	€ 361.972,80	€ 193.914,00	€ 2.365.750,80
Lotto 11 - Immunometria Speciale	A03B4A8BEC	33696000-5	€ 165,00	€ 1.000.725,00	€ 400.290,00	€ 280.203,00	€ 150.108,75	€ 1.831.326,75
Lotto 12 - Epatite	A03B4AE0E3	33696000-5	€ 220,00	€ 2.855.429,40	€ 1.142.171,76	€ 799.520,23	€ 428.314,41	€ 5.225.435,80
Lotto 13 - TORCH	A03B4C1091	33696000-5	€ 165,00	€ 2.536.750,00	€ 1.014.700,00	€ 710.290,00	€ 380.512,50	€ 4.642.252,50
Lotto 14 - Farmaci e Droghe	A03B4DOCEE	33696000-5	€ 165,00	€ 1.918.650,00	€ 767.460,00	€ 537.222,00	€ 287.797,50	€ 3.511.129,50
Lotto 15 - HPLC	A03B4DB604	33696000-5	€ 165,00	€ 603.982,50	€ 241.593,00	€ 169.115,10	€ 90.597,38	€ 1.105.287,98
Lotto 16 - Microbiologia	A03B4E5E42	33696000-5	€ 560,00	€ 16.000.000,00	€ 6.400.000,00	€ 4.480.000,00	€ 2.400.000,00	€ 29.280.000,00
Lotto 17 - Biologia Molecolare Fast - Test Sindromici	A03B51992D	33696000-5	€ 165,00	€ 2.151.000,00	€ 860.400,00	€ 602.280,00	€ 322.650,00	€ 3.936.330,00
Lotto 18 - Isola Microbiologica in Alta Automazione	A03B523170	33696000-5	€ 220,00	€ 7.500.000,00	€ 3.000.000,00	€ 2.100.000,00	€ 1.125.000,00	€ 13.725.000,00
Lotto 19 - Allergologia	A03B53611E	33696000-5	€ 165,00	€ 1.691.120,00	€ 676.448,00	€ 473.513,60	€ 253.668,00	€ 3.094.749,60
Lotto 20 - Proteine Specifiche	A03B56256C	33696000-5	€ 90,00	€ 499.576,80	€ 199.830,72	€ 139.881,50	€ 74.936,52	€ 914.225,54
Lotto 21 - VES	A03B56EF50	33696000-5	€ 90,00	€ 402.499,50	€ 160.999,80	€ 112.699,86	€ 60.374,93	€ 736.574,09
Lotto 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β-D-Glucano)	A03B581EFE	33696000-5	€ 165,00	€ 2.053.617,50	€ 821.447,00	€ 575.012,90	€ 308.042,63	€ 3.758.120,03
Lotto 23 - Standard of Care	A03B591C33	33696000-5	€ 220,00	€ 6.636.000,00	€ 2.654.400,00	€ 1.858.080,00	€ 995.400,00	€ 12.143.880,00
TOTALE GENERALE				€ 144.230.032,00	€ 57.692.012,80	€ 40.384.408,96	€ 21.634.504,80	€ 276.084.838,56

Lotto 1 - Area Siero	Obbligatorio	A.O. PG	A.O. TR	Branca (Gubbio- Gualdo Tadino)	Città di Castello	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE Annuale
Acidi Biliari		100	300	0	0	0	0	0	400,00
Rame		100	300	0	0	0	0	0	400,00
Zinco		100	300	0	0	0	0	0	400,00
Anticorpi anti Tireoglobulina (TgAb)	X	8.089	4.174	1.470	1.280	2.904	1.854	1.045	20.816,00
Anticorpi anti-perossidasi tiroidea (TPOAb)	X	8.742	5.115	1.414	1.340	3.521	2.294	1.169	23.595,00
Acido Folico	X	36.237	15.503	5.344	5.196	10.761	8.196	4.973	86.210,00
Acido Urico	X	173.352	102.688	22.639	23.085	48.376	25.784	19.253	415.177,00
Acido Urico su Urine	X	333	71	241	570	72	39	24	1.350,00
Acido Valproico	X	0	100	300	300	1.119	255	315	2.389,00
Albumina su Siero	X	84.680	88.214	6.233	20.766	10.392	2.091	1.393	213.769,00
Alcolemia	X	200	200	178	233	550	185	189	1.735,00
Alfa 1 Antitripsina		775	247	0	0	0	0	0	1.022,00
Alfa 1 Glicoproteina	X	544	119	0	0	0	0	0	663,00
Alfafetoproteina	X	5.986	1.610	948	694	1.513	747	501	11.999,00
AMH		600	400	0	0	0	0	0	1.000,00
Amilasi S/U	X	58.028	58.693	9.134	9.556	20.391	4.620	9.211	169.633,00
Ammonio	X	4.117	1.984	503	1.057	1.252	298	559	9.770,00
Anfetamina su Urine	X	200	200	53	398	1.305	400	311	2.867,00
Apolipoproteina A1		146	59	0	0	0	0	0	205,00
Apolipoproteina B		160	74	0	0	0	0	0	234,00
Aptoglobina	X	2.720	922	159	177	440	175	70	4.663,00
Azotemia S/U	X	361.562	224.191	52.728	59.208	108.562	41.729	33.172	881.152,00
Barbiturici su Urine	X	200	200	300	300	300	100	100	1.500,00
Benzodiazepine su Urine	X	200	200	300	400	1157	312	306	2.875,00
Beta 2 Microglobulina	X	5.974	4.318	580	476	1.106	923	448	13.825,00
Beta hCG	X	4.632	2.332	750	834	1.900	768	456	11.672,00
Bilirubina Diretta	X	27.746	19.109	5.156	2.941	25.192	1.690	1.721	83.555,00
Bilirubina Totale	X	220.639	126.276	23.662	26.173	69.618	19.321	21.672	507.361,00
BNP/NTproBNP	X	12.837	6.627	1.772	2.038	2.597	2.356	1.808	30.035,00
CA 125	X	5.243	2.903	903	995	1.766	969	819	13.598,00
CA 15-3	X	9.952	4.892	1.369	1.739	2.261	1.363	1.294	22.870,00
CA 19-9	X	8.276	4.326	1.351	1.724	2.261	1.536	1.167	20.641,00
Calcio S/U	X	190.590	102.358	27.960	21.246	73.963	22.836	20.540	459.493,00
Cannabinoidi su Urine	X	200	200	300	395	2.279	983	599	4.956,00

Lotto 1 - Area Siero	Obbligatorio	A.O. PG	A.O. TR	Branca (Gubbio- Gualdo Tadino)	Città di Castello	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE Annuale
Carbamazepina	X	0	0	100	124	237	100	100	661,00
CEA	X	16.533	9.636	2.576	3.388	4.871	2.963	2.766	42.733,00
CK-MASSA	X	22.994	23.183	9.247	10.523	783	186	265	67.181,00
Cloro S/U/L	X	165.436	81.734	7.319	3.495	47.108	10.048	2.593	317.733,00
Cocaina su Urine	X	200	200	400	400	10.531	2.421	1.255	15.407,00
Colesterolo	X	195.541	97.021	29.171	37.524	56.590	27.761	20.167	463.775,00
Colesterolo HDL	X	175.108	86.462	26.740	35.655	53.794	25.268	17.823	420.850,00
Colinesterasi	X	359	4.260	389	100	252	2.544	988	8.892,00
Cortisolo S/U		3.808	2.062	472	405	1.352	655	390	9.144,00
Creatinchinasi	X	71.264	73.325	9.247	10.523	14.098	9.401	4.429	192.287,00
Creatinina enzimatica IDSN calibrata S/U	X	419.455	141.290	58.999	77.973	132.413	57.910	46.116	934.156,00
Deidroepiandrosterone solfato (DHEAS)		1.451	580	221	182	435	149	129	3.147,00
Digossina	X	50	50	96	200	233	50	87	766,00
Eritropoietina		2.000	700	0	0	0	0	0	2.700,00
Estradiolo	X	4.983	2.512	718	935	1.430	698	515	11.791,00
Fenitoina	X	0	0	50	50	50	50	50	250,00
Fenobarbital	X	0	0	96	104	172	44	80	496,00
Ferritina	X	73.871	45.711	11.047	15.063	26.457	10.840	7.144	190.133,00
Fosfatasi Alcalina	X	179.081	102.334	16.925	20.501	32.167	13.520	17.996	382.524,00
Fosforo S/U	X	100.093	38.113	6.926	7.298	43.770	10.284	5.599	212.083,00
Frazione C3 del Complemento	X	4.986	1.214	682	731	926	533	387	9.459,00
Frazione C4 del Complemento	X	5.005	1.236	681	730	920	533	387	9.492,00
FSH	X	5.412	3.302	846	1.104	1.679	900	693	13.936,00
FT3	X	43.540	26.853	7.736	8.244	12.744	6.607	4.280	110.004,00
FT4	X	71.307	36.554	14.538	11.183	19.566	11.286	7.066	171.500,00
G6PDH		1.234	1.086	0	0	0	0	0	2.320,00
Gamma GT	X	249.517	162.331	38.475	42.657	73.184	31.769	31.241	629.174,00
Glicemia S/L	X	335.211	234.464	51.655	64.507	105.399	47.153	36.071	874.460,00
Got - Ast	X	316.560	205.958	49.412	59.145	106.623	47.522	33.392	818.612,00
Gpt - Alt	X	352.261	217.561	49.931	64.917	113.882	47.619	36.024	882.195,00
hGH		1.000	300	0	0	0	0	0	1.300,00
IL-6		1.633	82	0	0	129	0		1.844,00
Immunoglobuline IgA	X	16.605	5.751	2.325	1.788	4.033	1.934	1.292	33.728,00
Immunoglobuline IgG	X	13.787	4.877	1.740	1.267	2.967	1.581	857	27.076,00

Lotto 1 - Area Siero	Obbligatorio	A.O. PG	A.O. TR	Branca (Gubbio-Gualdo Tadino)	Città di Castello	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE Annuale
Immunoglobuline IgM	X	13.607	4.822	1.716	1.237	2.892	1.517	832	26.623,00
Insulina	X	1.860	1.053	103	120	370	165	288	3.959,00
Lattato	X	157	100	0	100	25	25		407,00
LDH	X	76.818	80.106	10.200	7.744	15.725	7.891	9.990	208.474,00
LH	X	5.192	3.013	615	979	1.688	749	619	12.855,00
Lipasi	X	34.968	19.314	4.398	850	15.155	3.879	8.720	87.284,00
Litio	X	100	800	163	228	799	144	253	2.487,00
Magnesio S/U	X	83.910	47.358	17.672	10.472	47.526	11.952	3.777	222.667,00
MDMA-ECSTASY su Urine	X	200	200	20	352	319	171		1.262,00
Metadone su Urine	X	200	200	100	382	1.272	1.085	853	4.092,00
Albumina su Urine		23.262	11.377	3.402	4.735	7.909	6.057	2.612	59.354,00
Mioglobina	X	2.563	20.137	486	257	780	295	421	24.939,00
Omocisteina		3.475	4.503	1.186	1.162	1.832	700	897	13.755,00
Opiacei su Urine	X	200	200	52	399	9.787	2.330	1.637	14.605,00
Potassio S/U	X	345.082	210.326	54.711	61.048	106.275	44.689	35.244	857.375,00
Pro-PSA		100	100	0	0	0	0	0	200,00
Procalcitonina	X	19.776	31.577	3.768	5.491	5.128	1.344	1.038	68.122,00
Progesterone	X	3.952	1.558	393	693	1.047	440	311	8.394,00
Prolattina	X	5.533	3.718	601	885	1.809	868	825	14.239,00
Proteina C Reattiva	X	153.452	85.495	30.340	31.682	67.416	25.978	17.701	412.064,00
Proteine su Urine	X	13.908	2.258	567	804	761	415	466	19.179,00
Proteine Tot.	X	127.222	62.947	4.775	16.126	36.686	12.571	12.373	272.700,00
Protidorrachia	X	733	351	100	100	100	50	50	1.484,00
Psa Libero	X	10.892	5.150	1.722	1.867	2.715	1.613	1.240	25.199,00
PSA Totale	X	47.684	25.878	9.575	10.499	15.704	9.287	6.058	124.685,00
PTH Intatto	X	16.143	7.396	1.709	1.673	2.219	1.501	1.566	32.207,00
Reumatest	X	12.192	4.391	1.637	1.830	2.730	1.594	1.271	25.645,00
Sideremia	X	82.057	43.413	8.368	9.506	20.216	10.200	7.062	180.822,00
Sodio S/U	X	340.826	207.975	52.485	56.515	104.113	43.198	34.504	839.616,00
Testosterone	X	3.890	2.285	642	691	1.425	693	428	10.054,00
Tireoglobulina	X	3.242	1.730	440	417	451	436	316	7.032,00
Titolo Antistreptoli	X	2.907	846	358	476	959	354	333	6.233,00
Trigliceridi	X	192.416	95.894	28.944	36.959	55.276	27.312	19.759	456.560,00
Troponina I HS	X	29.648	24.847	5.159	5.339	9.960	3.669	2.826	81.448,00

Lotto 1 - Area Siero	Obbligatorio	A.O. PG	A.O. TR	Branca (Gubbio- Gualdo Tadino)	Città di Castello	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE Annuale
TSH 3^ Generazione	X	242.400	75.611	19.661	20.532	33.438	19.723	14.264	425.629,00
Tranferrina	X	36.534	14.581	2.645	2.926	11.345	5.047	3.250	76.328,00
Vitamina B 12	X	38.025	16.044	6.794	6.949	12.726	9.366	4.661	94.565,00
Vitamina D	X	52.763	28.841	12.997	12.021	15.947	11.647	7.177	141.393,00
									14.747.575

Lotto 2 - Ematologia	A.O. PG	A.O. TR	Branca (Gubbio- Gualdo Tadino)	Città di Castello	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE Annuale
Emocromo	509.311	267.774	74.499	123.241	148.627	69.870	56.741	1.250.063
Reticolociti	13.508	6.620	637	813	3.349	1.121	459	26.507
BF (Body Fluid)	1.000	800	400	400	600	300	300	3.800
VETRINI	25.165	13.388	3.724	6.162	7.431	3.493	2.837	62.200
								1.342.570,00

Lotto 4 - Coagulazione	Obbligatorio	A.O. PG	A.O. TR	Branca (Gubbio- Gualdo Tadino)	Città di Castello	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE Annuale
Antitrombina	X	7.543	7.091	828	1.124	2.116	947	392	20.041,00
D-Dimero	X	6.406	14.298	955	1.185	3.100	1.642	982	28.568,00
Fibrinogeno	X	51.231	33.459	5.538	5.776	28.259	5.383	5.515	135.161,00
PT	X	121.157	82.367	16.816	22.321	54.811	17.302	19.799	334.573,00
PTT	X	100.633	59.239	13.679	19.243	42.999	11.566	10.941	258.300,00
Test Dosaggio Eparina nel Plasma (Frazionata e/o basso peso molecolare)		100	100	50	50	20	0	0	320,00
Dosaggio anti fattore Xa per Nao	X	240	200	50	50	50	0	0	590,00
Dosaggio anti fattore II per Nao	X	100	100	50	50	50	0	0	350,00
DABIGATRANEMIA	X	50	50	50	50	50	0	0	250,00
APIXABANEMIA	X	50	50	50	50	50	0	0	250,00
RIVAROXABANEMIA	X	50	50	50	50	50	0	0	250,00
EDOXABANEMIA	X	50	50	50	50	50	0	0	250,00
Test funzionalità piastrinica Collagene /Epinefrina		50	50	50	50	50	0	0	250,00
Test funzionalità piastrinica ADP		50	50	50	50	50	0	0	250,00
Test funzionalità piastrinica P2Y		50	50	50	50	50	0	0	250,00
ALFA 2 ANTIPLASMINA		50	50	0	0	0	0	0	100,00
FATTORE II	X	200	100	0	0	0	0	0	300,00
FATTORE V	X	100	100	0	0	0	0	0	200,00
FATTORE VII	X	100	100	0	0	0	0	0	200,00
FATTORE VIII	X	400	200	0	0	0	0	0	600,00
FATTORE IX	X	80	100	0	0	0	0	0	180,00
FATTORE X	X	40	100	0	0	0	0	0	140,00
FATTORE XI	X	40	100	0	0	0	0	0	140,00
FATTORE XII	X	30	100	0	0	0	0	0	130,00
FATTORE XIII	X	70	100	0	0	0	0	0	170,00
PRECALLICREINA		20	20	0	0	0	0	0	40,00
CHININOGENO		20	20	0	0	0	0	0	40,00
Fattore VIII cromogenico		140	100	0	0	0	0	0	240,00
Fattore IX cromogenico		50	50	0	0	0	0	0	100,00
INIBITORI DEI FATTORI		120	100	0	0	0	0	0	220,00
Dosaggio EMICIZUMAB		50	50	0	0	0	0	0	100,00
LAC	X	1.600	800	0	0	0	0	0	2.400,00
Plasminogeno		10	10	0	0	0	0	0	20,00
Proteina C attività(PC)	X	1.500	800	0	0	0	0	0	2.300,00
Proteina S Libera		400	200	0	0	0	0	0	600,00
Proteina S totale	X	1.500	800	0	0	0	0	0	2.300,00
TT Tempo di Trombina		200	100	0	0	0	0	0	300,00

Lotto 5 - Emogasanalisi					
AZIENDA	PRESIDIO	REPARTO	Nr. TEST	TOT. Strumenti	TOTALE Esami Annuale
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	LABORATORIO 1	6.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	LABORATORIO 2	6.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	AMB. FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	3.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	AMB. FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	2.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	AMB. MEDICINA DEL LAVORO	2.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MED. INTERNA VASC. E URGENZA	1.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MALATTIE INFETTIVE	2.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	NEFROLOGIA	2.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	PEDIATRIA	2.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	UTIR - PNEUMOLOGIA	3.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	PRONTO SOCCORSO	6.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	BLOCCO OP. CARDIOCHIRURGICA	3.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	BLOCCO OPERATORIO TRANCANELLI	1.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	BLOCCO OPERATORIO 2	3.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	SALA PARTO	2.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	UTIN - NEONATOLOGIA	5.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	UTICC – T. INT. CARDIOCHIRURGICA	10.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	UTIC - TERAPIA INT. CARDIOLOGICA	2.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	UTI - RIANIMAZIONE	7.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	UTI - RIANIMAZIONE	7.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MEDICINA GENERALE	3.000		
A.O. PG				21	82.000
	OSPEDALE S. MARIA STELLA - ORVIETO	LABORATORIO	1.200		
	OSPEDALE S. MARIA STELLA - ORVIETO	MEDICINA GENERALE	2.400		
	OSPEDALE S. MARIA STELLA - ORVIETO	PRONTOSOCCORSO	2.500		
	OSPEDALE S. MARIA STELLA - ORVIETO	RIANIMAZIONE	5.700		
	OSPEDALE S.M.DEI LAICI - AMELIA	MEDICINA GENERALE	1.000		
	OSPEDALE S.M.DEI LAICI - AMELIA	PS	1.000		
	OSPEDALE DEGLI INFERMI - NARNI	MEDICINA GENERALE	1.200		
	OSPEDALE DEGLI INFERMI - NARNI	PS	1.000		
	OSPEDALE NORCIA	LAB. POCT	800		
	OSPEDALE S.G. BATTISTA - FOLIGNO	LABORATORIO	9.300		

Lotto 5 - Emogasanalisi					
AZIENDA	PRESIDIO	REPARTO	Nr. TEST	TOT. Strumenti	TOTALE Esami Annuale
	OSPEDALE S.G. BATTISTA - FOLIGNO	RIANIMAZIONE	3.000		
	OSPEDALE S.G. BATTISTA - FOLIGNO	PEDIATRIA	2.000		
	OSPEDALE S.G. BATTISTA - FOLIGNO	ENDOSCOPIA TORACICA	2.000		
	OSPEDALE S.G. BATTISTA - FOLIGNO	PS	3.000		
	OSP. S.M. DEGLI INFERMI - SPOLETO	LABORATORIO	2.500		
	OSP. S.M. DEGLI INFERMI - SPOLETO	RIANIMAZIONE	2.000		
USL Umbria 2				16	40.600
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	LABORATORIO	3.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	LABORATORIO	3.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	MEDICINA INTERNA	600		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	RIANIMAZIONE 1	9.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	RIANIMAZIONE 2	5.600		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	MALATTIE INFETTIVE	2.300		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO	1.800		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	CLINICA MEDICA	1.500		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	PRONTO SOCCORSO	2.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	PEDIATRIA	1.200		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	NEFROLOGIA	2.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	PNEUMOLOGIA	1.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	TIN - NEONATOLOGIA	3.600		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	TIPO – TERAPIA INT. POST-OP.	6.700		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	BLOCCO OP. - RISVEGLIO	2.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	BLOCCO OP. - SALA OPERATORIA	2.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	BLOCCO OP. - CARDIOCHIRURGIA	2.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	AREA MEDICA	1.000		
	AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI	GERIATRIA	1.000		
A.O. TR				19	52.800
	OSPEDALE CITTÀ DI CASTELLO	LABORATORIO	2.000		
	OSPEDALE CITTÀ DI CASTELLO	RIANIMAZIONE	8.000		
	OSPEDALE CITTÀ DI CASTELLO	PS	5.000		
	OSPEDALE UMBERTIDE	PS	500		
	OSPEDALE UMBERTIDE	MEDICINA GENERALE	500		

Lotto 5 - Emogasanalisi					
AZIENDA	PRESIDIO	REPARTO	Nr. TEST	TOT. Strumenti	TOTALE Esami Annuale
	OSPEDALE DI GUBBIO-GUALDO	LABORATORIO	1.300		
	OSPEDALE DI GUBBIO-GUALDO	RIANIMAZIONE	5.000		
	OSPEDALE DI ASSISI	MEDICINA	1.000		
	OSPEDALE DI ASSISI	PS	1.000		
	OSP. MEDIAVALLE DEL TEVERE	MEDICINA	1.500		
	OSP. MEDIAVALLE DEL TEVERE	PS	1.000		
	OSPEDALE GROCCO (USL 1)	PNEUMOLOGIA	1.000		
	OSP. S. AGOSTINO – CAST. DEL LAGO	MEDICINA	1.000		
	OSP. S. AGOSTINO – CAST. DEL LAGO	PS	1.000		
	OSP. CITTA' DELLA PIEVE	PPS - PUNTO DI PRIMO SOCCORSO	1.000		
USL Umbria 1				15	30.800
				71	206.200

Lotto 6 - Elettroforesi e Glicate	Obbligatori	A.O. PG	A.O. TR	Città di Castello	Branca (Gubbio- Gualdo Tadino)	Foligno	Orvieto	TOTALE Annuale
Elettroforesi Sieroproteica in Tecnica Capillare	X	103.458	56.702	16.325	17.688	34.585	9.222	237.980,00
Elettroforesi Urinaria HR in Tecnica Capillare	X	783	675	0	0	0	0	1.458,00
Emoglobine Glicate	X	111.000	30.766	15.000	12.000	25.151	6.807	200.724,00
Emoglobine Patologiche	X	2.116	686	0	0	0	0	2.802,00
Immunofissazione Siero in Agarosio	X	2.818	4.499	0	0	0	0	7.317,00
Immunofissazione Urinaria (BJ) in Agarosio	X	11.294	5.503	0	0	0	0	16.797,00
Immunosottrazione Sierica in Tecnica Capillare	X	9.261	3.000	0	0	0	0	12.261,00
Ricerca bande oligoclonali IgG su liquor (Focusing in Agarosio)	X	400	150	0	0	0	0	550,00
CDT in Tecnica Capillare	X	200	100	0	0	0	0	300,00
Immunotipizzazione crioglobuline e ricerca criofibrinogeno e relative provette graduate (wintrobe)		100	100	0	0	0	0	200,00
								480.389

Lotto 7 - Esame Urine	A.O. PG	A.O. TR	Città di Castello	Branca (Gubbio- Gualdo Tadino)	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE Annuale
Esame Urine	303.662	104.874	41.255	35.195	72.371	31.627	24.185	613.169

Lotto 8 - Autoimmunità	Obbligatorio	Metodologia	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
Anticorpi anti-DNA	X	CLIA \ FEIA	9.226	4491	13.717,00
Anticorpi anti-Nucleo (ANA)	X	CLIA \ FEIA	15.157	7906	23.063,00
Anticorpi anti-Cardiolipina IgG	X	CLIA \ FEIA	1.369	1890	3.259,00
Anticorpi anti-Cardiolipina IgM	X	CLIA \ FEIA	1.369	1890	3.259,00
Anticorpi anti-Cardiolipina IgA		CLIA \ FEIA	1.050	1000	2.050,00
Anticorpi anti-ENA screening	X	CLIA \ FEIA	6.663	4537	11.200,00
Anticorpi anti-Beta 2 glicoproteina IgG		CLIA \ FEIA	700	337	1.037,00
Anticorpi anti-Beta 2 glicoproteina IgM		CLIA \ FEIA	700	337	1.037,00
Anticorpi anti-Beta 2 glicoproteina IgA		CLIA \ FEIA	300	100	400,00
Anticorpi anti-Beta 2 glicoproteina Dominio-1		CLIA \ FEIA	710	200	910,00
Anticorpi anti-TTG IgA	X	CLIA \ FEIA	12.652	10228	22.880,00
Anticorpi anti-TTG IgG	X	CLIA \ FEIA	539	603	1.142,00
Anticorpi anti-DGP IgA	X	CLIA \ FEIA	9.281	4294	13.575,00
Anticorpi anti-DGP IgG	X	CLIA \ FEIA	967	1152	2.119,00
Anticorpi anti ANCA PR3	X	CLIA \ FEIA	1.640	1478	3.118,00
Anticorpi anti ANCA MPO	X	CLIA \ FEIA	1.720	1836	3.556,00
Anticorpi anti-Citrullina	X	CLIA \ FEIA	3.197	2910	6.107,00
Anticorpi anti-Scl70 antigene	X	CLIA \ FEIA	482	660	1.142,00
Anticorpi anti-Jo1 antigene	X	CLIA \ FEIA	482	660	1.142,00
Anticorpi anti La antigene	X	CLIA \ FEIA	240	338	578,00
Anticorpi anti Ro antigene	X	CLIA \ FEIA	168	338	506,00
Anticorpi anti RibP antigene		CLIA \ FEIA	168	172	340,00
Anticorpi anti-Sm antigene	X	CLIA \ FEIA	482	660	1.142,00
Anticorpi anti-RNP antigene	X	CLIA \ FEIA	482	660	1.142,00
Anticorpi anti Fibrillarina antigene		CLIA \ FEIA	44	10	54,00
Anticorpi anti-Ro52 antigene	X	CLIA \ FEIA	430	498	928,00
Anticorpi anti-Ro60 antigene	X	CLIA \ FEIA	430	498	928,00
Anticorpi anti-SSB antigene	X	CLIA \ FEIA	314	488	802,00
Anticorpi anti RNA pol III antigene		CLIA \ FEIA	44	10	54,00
Anticorpi anti PCNA antigene		CLIA \ FEIA	44	10	54,00
Anticorpi anti GBM (membrana basale glomerulare)		CLIA \ FEIA	78	11	89,00
Anticorpi anti Fattore Intrinseco		CLIA \ FEIA	78	10	88,00
Anticorpi anti Calprotectina + Controllo di Qualità	X	CLIA \ FEIA	5.166	2347	7.513,00
Anticorpi anti Tryptasi		CLIA \ FEIA	40	5	45,00
Anticorpi anti centromero CEMP	X	CLIA \ FEIA	129	37	166,00
Anticorpi anti beta2-Glycoproteina I	X	CLIA \ FEIA	248	166	414,00
Ab anti-DSF70		CLIA \ FEIA	300	150	450,00
Ab anti-HMGCR		CLIA \ FEIA	150	100	250,00
Ab anti-PS/PT IgM		CLIA \ FEIA \ ELISA	150	200	350,00
Ab anti-PS/PT IgG		CLIA \ FEIA \ ELISA	150	200	350,00
Anticorpi anti Endomisio IgA	X	CLIA \ FEIA	3.089	1000	4.089,00
Anticorpi anti Endomisio IgG	X	CLIA \ FEIA	250	200	450,00
TOTALE					135.495
TEST IFI					
Anticorpi anti Cellule Parietali Gastriche	X	IFI	1.675	663	2.338,00
Anticorpi anti-LKM	X	IFI	798	273	1.071,00
Anticorpi anti Mitocondrio (AMA)	X	IFI	2.110	1340	3.450,00
Anticorpi anti Muscolo Liscio (ASMA)	X	IFI	2.001	1750	3.751,00
ASCA		IFI \ ELISA	100	100	200,00
Ab anti-GBM (Anticorpi Anti Membrana Glomerulare)		IFI \ ELISA	100	50	150,00
FEGATO MOSAICO anticorpi anti M2, ASMA,APCA,LKM		IFI	1.400	100	1.500,00
EMA (Anticorpi Anti Endomisio)	X	IFI	3.587	3567	7.154,00
ANCA (Anticorpi Anti Granulociti Neutrofili)	X	IFI	1.110	50	1.160,00
MOSAICO NEUROLOGICO		IFI	70	50	120,00
MOSAICO ENCEFALITI		IFI	70	50	120,00

Lotto 8 - Autoimmunità	Obbligatorio	Metodologia	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
Ab anti-INSULA Pancreatica		IFI	100	100	200,00
Ab anti-Nucleo ANA Hep-2	X	IFI	5.492	3615	9.107,00
APCA	X	IFI	938	358	1.296,00
Ab Anti nDNA (Crithidia luciliae)	X	IFI	2.123	990	3.113,00
Anticorpi Anti Muscolo Striato		IFI	135	98	233,00
TOTALE					34.963
TEST BLOT					
ANA PROFILO SCLEROSI	X	BLOT	133	50	183,00
ANA PROFILO MIOSITI	X	BLOT	292	100	392,00
Profilo ANA - Almeno i seguenti antigeni: Sm, RNP, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, Nucleosomi, Istoni, dsDNA, DFS-70, Centromero	X	BLOT	308	50	358,00
Profilo ENA - Almeno i seguenti antigeni: Sm, SS-A, SS-B, Scl70, Jo-1, RNP	X	BLOT	1.242	50	1.292,00
Profilo Citoplasmatico - Almeno i seguenti antigeni: Jo-1, Ribo P, AMA	X	BLOT	100	100	200,00
Profilo APCA + Fattore Intrinseco		BLOT	180	130	310,00
Profilo ASCA IgA+IgG		BLOT	140	100	240,00
Profilo Vasculiti - Almeno i seguenti antigeni: MPO, PR3, GBM	X	BLOT	180	130	310,00
Profilo Fegato - Almeno i seguenti antigeni: AMA M2, SLA, LC1, gp210, Sp100, LKM-1	X	BLOT	260	100	360,00
ANTIGENI NEURONALI: Amfifisina, CV2, PNMA2, Ri, Yo, Hu, recoverina, SOX1, titina		BLOT	230	50	280,00
GANGLIOSIDI: GM-1, GM-2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b determinati in IgG		BLOT	130	50	180,00
GANGLIOSIDI: GM-1, GM-2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b determinati in IgM		BLOT	130	50	180,00
TOTALE					4.285
					174.743

Lotto 9 - CQI	Parametro	Volume Richiesto (mL/anno)
Chimica Clinica (Siero) - 2 livelli	Alcool, Acidi biliari, Acido urico, Albumina, ALT, AST, Amilasi totale, Ammonio, Azotemia, Bilirubina totale, Bilirubina diretta, Calcio, Cloro, Colesterolo HDL, Colesterolo LDL, Colesterolo totale, Colinesterasi, CPK, Creatinina, RF, Ferro, Fosfatasi alcalina totale, Fosforo, GGT, Glucosio, Acido Lattico, Lipasi, Litio, Magnesio, PCR, Potassio, Proteine totali, Sodio, TAS, Transferrina, Trigliceridi, Aptoglobina, C3, C4, IgA, IgG, IgM, antitripsina, glicoproteina acida, Ceruloplasmina, Acido Valproico, Carbamazepina, Digossina, Fenobarbitale, Fenitoina, Teofillina, Vancomicina.	9000
Immunometria (Siero) - 2 livelli	25OH-Vitamina D, Ab-Tg, Ab-TPO, AFP, CA125, CA15.3, CA19.9, CEA, Cortisolo, C-Peptide, DHEA-S, E2, Ferritina, Folati, FSH; fT3, fT4, beta hCG totale, Insulina, LH, Mioglobina, NT-proBNP/BNP, Omocisteina, Procalcitonina, Progesterone, Prolattina, PSA totale, PSA libero, PTH, Testosterone, Tireoglobulina, Troponina HS I/T, TSH, Vitamina B12, Beta 2 Microglobulina, Aldosterone, Eritropoietina, hGH, Somatomedina, AMH.	5000
Sierologia (Siero) - Solo livello positivo	Ab-HBe, Ab-HBs, Ab-HCV, Ab-HIV1 e 2, Ab-HAV IgM, Ab-HAV, Ab-HBc, Ab-HBc IgM, HBeAg, Ab-CMV IgG, CMV Ab-CMV IgM, HbsAg, LUE, Ab-Rosolia IgG, Ab-Rosolia IgM, Ab-TOXO IgG, Ab-TOXO IgM, Ab-EBV IgM, Ab-EBV IgG, HBsAg, Ab-Herpes 1/2 IgG.	1500
Tossicologia (Urine)	Amfetamine, Cannabinoidi, Cocaina, Oppiacei, Benzodiazepine, MDMA, Metadone.	1600
Urine - 2 livelli	Acido Urico, Calcio, Creatinina, Fosforo, Glucosio, Magnesio, Urea, Cloro, Potassio, Sodio, Amilasi.	1100
Coagulazione - 2 livelli	PT – APTT – Fibrinogeno- Antitrombina - DDimero.	3000
Ematologia - 3 livelli	Controllo ematologico con formula leucocitaria (5 popolazioni) e piastrine.	750
		21950

Lotto 10 - Sistemi di Raccolta e Trasporto	Unità di Misura	Quantità Campionatura	A.O. PG	A.O. TR	USL Umbria 1	USL Umbria 2	TOTALE Annuale
Sistema per la raccolta e il trasporto in terreno di trasporto, in provetta, di campioni biologici per la ricerca di microrganismi aerobi, anaerobi, esigenti e per acidi nucleici e antigeni.	Provetta e asta di prelievo sterile regolare, sigillati in un'unica confezione.	1 Confezione	27.600	18.000	10.800	10.800	67.200,00
Sistema per la raccolta e il trasporto in terreno di trasporto, in provetta, di campioni biologici per la ricerca di microrganismi aerobi, anaerobi, esigenti e per acidi nucleici e antigeni per tamponi uretrali e pediatrici	Provetta e asta di prelievo sterile sottile, flessibile sigillati in un'unica confezione.	1 Confezione	10.800	1.800	1.200	1.200	15.000,00
Sistemi per raccolta, trasporto in terreno e conservazione di feci e tamponi rettali per la ricerca di patogeni gastrointestinali e per la sorveglianza di batteri multiresistenti	Provetta e asta di prelievo regolare	1 Confezione	9.000	3.600	3.600	3.600	19.800,00
Sistemi pronti all'uso contenenti soluzione tamponata di ditioeitolato per la fluidificazione di campioni di espettorato per isolamento di batteri e miceti patogeni delle basse vie aeree.	Provetta	1 Confezione	6.000	5.040	600	600	12.240,00
Sistemi per la raccolta e trasporto di tamponi vagino-rettali per Streptococcus Agalactiae	Provetta e asta di prelievo regolare	1 Confezione	2.400	1.800	1.800	1.800	7.800,00
Sistemi per la raccolta e trasporto di campioni biologici per la ricerca di virus, Chlamidia e Micoplasmi, che ne mantengano la vitalità, siano adatti ai saggi molecolari e alla conservazione per lungo tempo a bassa temperatura (-70°C)	Provetta da 3 ml e asta di prelievo sottile	1 Confezione	1.800	1.200	6.000	6.000	15.000,00
Sistemi di prelievo, trasporto e conservazione di campioni biologici per la ricerca di acidi nucleici mediante test di amplificazione, contenenti guanidina tiocianato, per la lisi delle cellule umane, la inattivazione di nucleasi, la stabilizzazione di virus, batteri, Chlamydia, micoplasmi e protozoi, e per l'inattivazione dei virus.	Provetta e asta sottile di prelievo E regolare	1 Confezione	1.800	1.200	1.800	1.800	6.600,00
							143.640

Lotto 11 - Immunometria Speciale	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
Calcitonina	7.500	1.000	8.500,00
ACTH	4.000	1.000	5.000,00
IGF-1	2.800	300	3.100,00
TPA-M	1.500	200	1.700,00
Alfafeto Liquido Amniotico	400	50	450,00
Peptide C	600	150	750,00
NSE	170	200	370,00
SHBG	1.400	600	2.000,00
Androstenedione	1.600	500	2.100,00
Osteocalcina	150	100	250,00
Fosfatasi Alcalina Ossea	500	500	1.000,00
Aldosterone	220	200	420,00
Renina diretta	220	100	320,00
Copeptina	90	50	140,00
Glucagone	100	50	150,00
ACHR ab	240	100	340,00
IA2	150	100	250,00
21-OH ab	1.480	500	1.980,00
GAD 65 Ab	1.100	500	1.600,00
INIBINA B	120	50	170,00
Anti Fattore Intrinseco Ab	240	100	340,00
Ab Anti Recettori TSH	500	400	900,00
Beta Cross Laps	400	200	600,00
Gastrina	150	50	200,00
Cromogranina	200	150	350,00
ADH (Adiuretina) Vasopressina	100	100	200,00
Peptide Vasoattivo Intestinale (VIP)	50	50	100,00
Polipeptide Pancreatico (PP)	50	50	100,00
Somatostatina	50	50	100,00
Somatomedina C	50	50	100,00
17-OH PROGESTERONE	410	200	610,00
TRAB	500	300	800,00
IAA	100	100	200,00
SAA	100	100	200,00
CYFRA 21-1	300	300	600,00
CA 72-4	100	100	200,00
HE4	100	100	200,00
			36.390

Lotto 12 - Epatite	Obbligatori	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
HBsAg	X	18.003	10.046	28.049,00
Anti-HBs	X	20.263	5.581	25.844,00
Anti-HBc	X	10.691	4.194	14.885,00
HBeAg	X	2.415	2.105	4.520,00
Anti-HBe	X	2.524	2.320	4.844,00
Anti-HBc IgM	X	2.328	521	2.849,00
Anti-HCV	X	25.305	13.018	38.323,00
HIV1-2 Ag+Ab	X	21.945	6.114	28.059,00
Anti-Treponema Pallidum (IgG+IgM)	X	12.197	2.874	15.071,00
Anti-HAV	X	2.602	1.248	3.850,00
Anti-HAV IgM	X	2.392	1.026	3.418,00
HBs Ag quantitativo	X	1.600	500	2.100,00
Anti Delta IgG		310	122	432,00
Anti Delta IgM		100	100	200,00
Anti HEV IgG		250	100	350,00
Anti HEV IgM		250	100	350,00
Antigene Delta		100	100	200,00
Antigene HCV		1.000	100	1.100,00
HTLV1 e 2		100	100	200,00
				174.644

Lotto 13 - TORCH	Obbligatori	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
Rosolia IgG	X	14.482	1.216	15.698,00
Rosolia IgM	X	14.482	1.216	15.698,00
CMV IgG	X	21.317	3.184	24.501,00
CMV IgM	X	21.317	3.184	24.501,00
Toxo IgG	X	25.098	3.897	28.995,00
Toxo IgM	X	25.098	3.897	28.995,00
HSV-2 IgG	X	3.450	290	3.740,00
HSV-1/2 IgM	X	1.910	290	2.200,00
HSV-1 IgG	X	3.410	290	3.700,00
EBV IgM	X	7.258	1.069	8.327,00
EBNA IgG	X	6.407	1.069	7.476,00
VCA IgG	X	6.247	1.069	7.316,00
EA IgG	X	5.000	200	5.200,00
Anticorpi IgM anti-Toxoplasma gondii - Test di Conferma	X	500	250	750,00
Anticorpi IgM anti-Cytomegalovirus - Test di Conferma	X	500	250	750,00
Anticorpi IgM anti-Virus Rosolia - Test di Conferma	X	300	150	450,00
Borrelia IgG		100	50	150,00
Borrelia IgM		100	50	150,00
Varicella IgG	X	6.333	207	6.540,00
Varicella IgM	X	6.333	207	6.540,00
Morbillo IgG		1.523	95	1.618,00
Morbillo IgM		1.523	95	1.618,00
Parotite IgG		626	50	676,00
Parotite IgM		626	50	676,00
Mycoplasma Pneumoniae IgG		1.978	493	2.471,00
Mycoplasma Pneumoniae IgM		1.978	493	2.471,00
Parvovirus B19 IgG		573	20	593,00
Parvovirus B19 IgM		573	20	593,00
CMV IgG Avidity		274	50	324,00
Toxo IgG Avidity		173	50	223,00
				202.940

Lotto 14 - Farmaci e Droghe	Obbligatori	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
Creatinuria	X	1.800	600	2.400,00
Acido Micofenolico		100	50	150,00
Acido Salicilico		50	50	100,00
Acido Valproico	X	3.169	950	4.119,00
Alcolemia	X	1.384	700	2.084,00
Amikacina	X	176	50	226,00
Anfetamina su Sangue	X	400	150	550,00
Anfetamina su Urine	X	1.100	600	1.700,00
Antidepressivi Triciclici		50	50	100,00
Barbiturici su Urine	X	466	485	951,00
Benzodiazepine su Urine	X	696	700	1.396,00
Cannabinoidi su Sangue	X	400	150	550,00
Cannabinoidi su Urine	X	1.600	600	2.200,00
Carbamazepina	X	713	408	1.121,00
Cocaina su Sangue	X	400	150	550,00
Cocaina su Urine	X	1.700	600	2.300,00
Dopamina su Urine		20	10	30,00
Everolimus	X	849	127	976,00
Fenitoina	X	160	100	260,00
Fenobarbitale	X	661	343	1.004,00
Gentamicina		100	50	150,00
Litio		1.069	0	1.069,00
MDMA-ECSTASY su Urine	X	610	600	1.210,00
Metadone su Sangue	X	400	150	550,00
Metadone su Urine	X	1.400	600	2.000,00
Methotrexate		291	50	341,00
Oppiacei su Sangue	X	400	150	550,00
Oppiacei su Urine	X	1.600	600	2.200,00
Paracetamolo		50	50	100,00
Posaconazolo		200	100	300,00
Sirolimus		178	100	278,00
Tacrolimus	X	2.863	400	3.263,00
Teicoplanina	X	645	52	697,00
Teofillina		103	112	215,00
Topiramato		283	58	341,00
Vancomicina	X	587	300	887,00
Voriconazolo		300	100	400,00
Digossina	X	719	336	1.055,00
				38.373

Lotto 15 - HPLC	Obbligatori	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
Catecolamine Urinarie	X	395	376	771,00
Catecolamine Plastimatiche	X	50	50	100,00
Dopamina S/U		300	100	400,00
Acido vanilmandelico	X	200	200	400,00
Acido 5 OH indolacetico	X	180	180	360,00
Acido omovanillico	X	100	100	200,00
Serotonina Sierica		50	50	100,00
Serotonina urinaria		50	50	100,00
Oxcarbazepina	X	300	100	400,00
Lamotrigina	X	340	100	440,00
Metaboliti acidi urinari (VMA, HVA e 5-HIAA)	X	150	150	300,00
Levetiracetam	X	1000	200	1.200,00
Porfirine Differenziate		200	100	300,00
Fenoli / Cresoli		50	50	100,00
5-ALA/PBG		150	100	250,00
CDT	X	100	100	200,00
Acido T, T-Muconico		50	50	100,00
Metanefrina	X	150	150	300,00
Normetanefrina	X	150	150	300,00
Vitamina A		50	50	100,00
Vitamina E		50	50	100,00
Citrati		200	100	300,00
Ossalati		200	100	300,00
Etosuccimide		50	50	100,00
Lacosamide		50	50	100,00
				7.321

Lotto 16 - Microbiologia	A.O. PG	A.O. TR	Branca (Gubbio-Gualdo Tadino)	Città di Castello	Foligno	Orvieto	TOTALE Annuale
Sabouraud – CAF broth	2.000	50	50	50	50	0	2.200,00
Cuore cervello	0	50	50	50	40	0	190,00
Terreni solidi per controlli ambientali							
Piastre Trypticase soy agar 65 mm da contatto per conta microbica totale	600	400	100	100	100	100	1.400,00
Piastre R2A terreno per conta batteri eterotrofi isolati da campioni di acqua	400	200	100	100	100	100	1.000,00
Piastre Sabouraud + cloramfenicolo 65 mm da contatto per isolamento di lieviti e funghi filamentosi	600	200	100	100	100	100	1.200,00
Piastre Trypticase soy agar 65 mm da contatto in triplo imballo per conta microbica totale per ambienti di Classe A	300	100	100	100	100	100	800,00
Piastre Trypticase soy agar irradiato 90 mm in triplo imballo per controllo microbiologico di ambienti Classe A	160	100	100	100	100	100	660,00
Piastre Sabouraud + cloramfenicolo 65 mm da contatto in triplo imballo per isolamento di lieviti e funghi filamentosi di ambienti Classe A	180	100	100	100	100	100	680,00
Trattamento Campioni							
Trattamento espettorati per es. Colturale (fluidificante)	6.000	3.500	500	500	800	400	11.700,00
Sistemi di Incubazione (da 15)							
Buste per anaerobiosi	2.500	100	1.500	1.500	550	0	6.150,00
Buste per microaerofilia	1.400	100	1.500	1.500	110	0	4.610,00
Buste per capnofilia	0	0	1.000	1.000	1.000	0	3.000,00
Contenitori	10	10	10	10	10	10	60,00
Incubazione in sacchetti con chiusura							
Buste per anaerobiosi	3.000	2.000	500	500	2.600	560	9.160,00
Buste per microaerofilia	800	960	500	500	320	500	3.580,00
Buste per capnofilia	0	100	0	0	400	0	500,00
KIRBY - BAUER							
Dischi per antibiogramma disco diffusione	50.000	2.200	22.000	5.000	19.800	0	99.000,00
MIC							
STRIP PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLA MINIMA CONCENTRAZIONE INIBENTE (MIC) DI ANTIBIOTICO CON GRADIENTE STABILIZZATO	2.000	2.000	500	500	100	0	5.100,00
Dischi Diagnostici per TEST							
Dischetti alla bacitracina	100	3000	2.000	2.000	3.300	1.000	11.400,00
Dischetti alla optochina	6.000	400	2.000	2.000	300	840	11.540,00
Test ossidasi	600	100	700	700	0	0	2.100,00
Dischetti Beta lattamasi	500	300	0	0	0	0	800,00
Dischetti Sulfonammide	0	0	100	100	0	0	200,00
Altri test d'identificazione diretti ed indiretti per virus batteri							
Ricerca antigeni solubili da liquor per Neisseria meningitidis A, B, C, W135, Y, E.coli K1, H. influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococco gruppo B in unico kit	60	0	20	20	0	50	150,00
Antisieri per Shigella flexneri, boydi, sonni, dissenteriae in kit	0	0	50	50	0	0	100,00
Mucap test rapido per Salmonella (lampada di Wood offerta)	1.200	100	0	0	0	0	1.300,00
Test al lattice colorati per la ricerca e l'identificazione delle specie di Shigella	500	100	0	0	0	0	600,00
Test al lattice colorati per la ricerca e l'identificazione dei sierogruppi di Salmonella	1.200	300	0	0	0	0	1.500,00
TPHA	6.000	2.000	1.000	1.000	1.000	500	11.500,00
RPR	6.000	2.000	1.000	1.000	1.000	500	11.500,00
WIDAL WRIGHT	1.000	300	50	50	50	50	1.500,00
Controllo Qualità							
Ceppi batterici ATCC per controllo di qualità secondo Linee guida EUCAST	30	30	30	30	30	30	180,00
Altro							
Test manuale per conta, identificazione ed antibiogramma dei micoplasmi urogenitali con almeno 10 antibiotici a diverse concentrazioni in accordo con le linee guida del CLSI	60	30	0	0	0	0	90,00
							1.136.470

Lotto 17 - Biologia Molecolare Fast - Test Sindromici	A.O. PG	A.O. TR	USL Umbria 1	USL Umbria 2	TOTALE Annuale
Multiplex PCR per meningiti ed encefaliti batteriche e virali da liquidocefalorachidiano	120	90	100	50	360,00
Multiplex PCR per sepsi batteriche e/o fungine da emocolture positive	180	120	80	130	510,00
Multiplex PCR per infezioni acute tratto respiratorio superiore	60	60	50	80	250,00
Multiplex PCR per infezioni acute tratto respiratorio inferiore	240	120	50	100	510,00
Multiplex PCR per infezioni gastrointestinali	180	30	30	70	310,00
Antibiogramma rapido GRAM Negativi	200	100	0	0	300,00
Multiflex PCR per infezione endoarticolare (non obbligatorio)	60	30	30	30	150,00
					2.390

Lotto 18 - Isola Microbiologica in Alta Automazione	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
TIPOLOGIA Terreno (Rif. Strumento B - Capitolato Tecnico Specifico del Lotto)			
Terreno solido cromogeno per urinocolture	35.000	25.000	60.000,00
Terreno solido cromogeno per MRSA	2.000	0	2.000,00
TEST IDENTIFICAZIONE MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF (Rif. Strumento A - Capitolato Tecnico Specifico del Lotto)			
Identificazione da colonia in piastra	100.000	0	100.000,00
Identificazione diretta da emocoltura positiva	2.000	0	2.000,00
ANTIBIOGRAMMA BATTERI MULTIRESISTENTI IN TOTALE AUTOMAZIONE - TIPOLOGIA PANNELLI (Rif. Strumento C - Capitolato Tecnico Specifico del Lotto)			
Antibiogramma MDR Gram+	15.000	0	15.000,00
Antibiogramma MDR Gram-	25.000	0	25.000,00
EMOCOLTURE - TIPOLOGIA FLACONI (Rif. Strumento D - Capitolato Tecnico Specifico del Lotto)			
Flaconi aerobi per pz in terapia antibiotica	22.000	0	22.000,00
Flaconi anaerobi per pazienti in terapia antibiotica	22.000	0	22.000,00
Flaconi pediatrici	1.000	0	1.000,00
Flaconi per piastrine	100	0	100,00
Flaconi Micobatteri (opzionali)	200	0	200,00
Flaconi Miceti (opzionali)	500	0	500,00
Dispositivi per subcoltura manuale dai flaconi positivi direttamente su piastra	2.000	0	2.000,00
Dispositivi per trasferimento da flacone positivo a provetta sottovuoto da automazione	4.000	0	4.000,00
			255.800

Lotto 19 - Allergologia	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
IgE totali	2.989	1.636	4.625,00
IgE specifiche alimenti	31.280	8.291	39.571,00
IgE specifiche inalanti	13.452	12.384	25.836,00
IgE specifiche farmaci-antibiotici	1.698	1.092	2.790,00
IgE specifiche veleno di imenotteri	884	480	1.364,00
IgE specifiche extra pannelli	7.750	450	8.200,00
IgE specifiche componenti molecolari	1.920	250	2.170,00
			84.556

Lotto 20 - Proteine Specifiche	Obbligatorio	A.O. PG	A.O. TR	TOTALE Annuale
Albumina Liquor	X	359	100	459,00
Albumina Siero	X	359	100	459,00
Alfa 1 Antitripsina	X	100	100	200,00
Alfa 1 Glicoproteina Acida	X	100	100	200,00
Alfa 1 Microglobulina Urinaria		273	201	474,00
Alfa 2 Macroglobulina Urinaria		100	100	200,00
Apolipo A1	X	156	100	256,00
Apolipo B	X	156	100	256,00
Aptoglobina		100	100	200,00
Beta 2 Microglobulina Urine		100	100	200,00
C1 Esterasi Inibitore		120	100	220,00
C1 Inibitore Funzionale		100	100	200,00
Catene leggere libere tipo Kappa	X	1.262	700	1.962,00
Catene leggere libere tipo Lambda	X	1.262	700	1.962,00
Ceruloplasmina	X	200	100	300,00
Cistatina C	X	200	100	300,00
Fattore Reumatoide		100	100	200,00
IgA Liquor		100	100	200,00
IgA Siero		100	100	200,00
IgG Liquor	X	400	100	500,00
IgG Siero	X	400	100	500,00
IgM Liquor	X	100	100	200,00
IgM Siero		100	100	200,00
Lipoproteina (a)		200	160	360,00
Prealbumina	X	5.000	3.000	8.000,00
Prist IgE totali		300	100	400,00
Rec. Sol. Transferrina		400	100	500,00
Retinol Binding Prot		100	100	200,00
Sieroamiloide A		100	100	200,00
Sottoclassi delle IgG1		100	100	200,00
Sottoclassi delle IgG2		100	100	200,00
Sottoclassi delle IgG3		100	100	200,00
Sottoclassi delle IgG4		100	100	200,00
				20.308

Lotto 21 - VES	A.O. PG	A.O. TR	Branca (Gubbio- Gualdo Tadino)	Città di Castello	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE Annuale
VES	85.207	63.738	24.456	21.423	40.754	17.736	15.019	268.333

Lotto 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β-D-Glucano)	Obbligatorio	A.O. PG	A.O. TR	USL Umbria 1	USL Umbria 2	TOTALE Annuale
Anticorpi IgG anti-Clostridium tetani	X	5.000	2.000	0	0	7.000,00
Anticorpi IgG anti-Corynebacterium diphtheriae		250	25	0	0	275,00
Anticorpi IgG anti-Chlamydia trachomatis		250	25	0	0	275,00
Anticorpi IgA anti-Chlamydia trachomatis		250	25	0	0	275,00
Anticorpi IgM anti-Chlamydia trachomatis		250	25	0	0	275,00
Anticorpi anti-Listeria monocytogenes		200	20	0	0	220,00
Anticorpi IgG/IgM anti-Legionella pneumophila (1-6)	X	250	25	0	0	275,00
Anticorpi IgG anti-Chlamydia pneumoniae	X	1.000	300	0	0	1.300,00
Anticorpi IgA anti-Chlamydia pneumoniae	X	1.000	300	0	0	1.300,00
Anticorpi IgM anti-Chlamydia pneumoniae	X	1.000	300	0	0	1.300,00
Anticorpi IgG anti-Adenovirus		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgA anti-Adenovirus		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgM anti-Adenovirus		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgG anti-Influenza virus A		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgA anti-Influenza virus A		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgG anti-Influenza virus B		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgA anti-Influenza virus B		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgG anti-Parainfluenza virus 1,2,3		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgA anti-Parainfluenza virus 1,2,3		600	20	0	0	620,00
Anticorpi IgG anti-RSV		600	40	0	0	640,00
Anticorpi IgA anti-RSV		600	40	0	0	640,00
Anticorpi IgA anti-Toxoplasma gondii		300	20	0	0	320,00
Anticorpi IgG anti-Coxsackie virus		300	20	0	0	320,00
Anticorpi IgA anti-Coxsackie virus		300	20	0	0	320,00
Anticorpi IgM anti-Coxsackie virus		300	20	0	0	320,00
Anticorpi IgG anti-West Nile		100	25	0	0	125,00
Anticorpi IgM anti-West Nile		100	25	0	0	125,00
Anticorpi IgG anti-Zika		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgM anti-Zika		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgG/IgM anti-Trypanosoma cruzi		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgG anti-Dengue		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgM anti-Dengue		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgG anti-Chikungunya		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgM anti-Chikungunya		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgG anti-Tick-Borne Encephalitis virus		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgM anti-Tick-Borne Encephalitis virus		30	10	0	0	40,00
Anticorpi anti-Virus Toscana		30	10	0	0	40,00
Anticorpi IgG anti-Helicobacter pylori		300	100	0	0	400,00
Anticorpi IgA anti-Helicobacter pylori		300	100	0	0	400,00
Helicobacter pylori antigene (stool)		400	50	0	0	450,00
Anticorpi IgG anti Coxiella burneti		500	10	0	0	510,00
Anticorpi IgM anti Coxiella burneti		500	10	0	0	510,00
Anticorpi IgG anti Borrelia siero e liquor		700	10	0	0	710,00
Anticorpi IgM anti Borrelia siero e liquor		700	10	0	0	710,00
Anticorpi IgG anti Brucella		200	10	0	0	210,00
Anticorpi IgM anti Brucella		200	10	0	0	210,00
Anticorpi IgM anti Leptospira		20	10	0	0	30,00
Anticorpi IgG Rickettsia conori		500	20	0	0	520,00
Anticorpi IgM Rickettsia conori		500	20	0	0	520,00
Anticorpi IgG Bartonella henselae		500	20	0	0	520,00
Anticorpi IgM Bartonella henselae		500	20	0	0	520,00
Anticorpi IgG/IgM anti-Leishmania spp.		50	10	0	0	60,00
Anticorpi IgG anti Entamoeba histolytica		50	10	0	0	60,00
Anticorpi IgG anti Schistosoma mansoni		50	10	0	0	60,00
Anticorpi IgG anti-Echinococcus granulosus		100	10	0	0	110,00
Anticorpi totali anti-Plasmodium falciparum		300	30	0	0	330,00
Anticorpi IgG anti-Echovirus		100	30	0	0	130,00
Anticorpi IgA anti-Echovirus		100	30	0	0	130,00
Anticorpi IgG Enterovirus		100	20	0	0	120,00
Anticorpi IgA Enterovirus		100	20	0	0	120,00
Anticorpi IgM Enterovirus		100	20	0	0	120,00
Reagente per l'avidità degli anticorpi IgG anti-Virus Rosolia		500	30	0	0	530,00
Antigene galattomannano di Aspergillus	X	3500	500	0	0	4.000,00
TOTALE - PARZIALE						33.275

Lotto 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β-D-Glucano)	Obbligatorio	A.O. PG	A.O. TR	USL Umbria 1	USL Umbria 2	TOTALE Annuale
β-D-Glucano*	X	1800	50	50	50	1.950
TOTALE - PARZIALE						1.950
TOTALE GENERALE						35.225

LOTTO 1 - AREA SIERO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento, della fornitura in service di sistemi analitici in automazione per l'esecuzione degli esami di chimica clinica e immunometria occorrenti alla rete dei laboratori analisi A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il presente lotto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi analitici in automazione, di diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione degli esami di chimica clinica e immunometria, comprensiva degli eventuali lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione dei sistemi proposti.

Si dovrà prevedere, in particolare:

- a) il trasporto e l'installazione delle apparecchiature e dei servizi necessari al loro funzionamento;
- b) il collaudo della piattaforma analitica integrata;
- c) i reagenti, controlli, calibratori, materiale di consumo e quanto necessario per il numero di test indicati sezione "Descrizione Fabbisogni". Le ditte partecipanti dovranno assicurare il fabbisogno di reagenti, calibratori e controlli per 365 giorni/anno. Nello specifico: la frequenza di esecuzione degli esami è, ove non diversamente specificato, giornaliera per i test la cui numerosità sia superiore ai 1000 test/anno. Per i test con numerosità inferiore ai 1000 test/anno la frequenza delle sedute è bisettimanale. L'Azienda concorrente dovrà prevedere chiaramente nell'offerta e fornire ai Laboratori, oltre ai reagenti e al materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle prestazioni nel numero e nelle tipologie richieste, tutto quanto è necessario per il corretto e completo funzionamento, calibrazione e controllo della strumentazione, ai fini dell'effettuazione degli esami previsti;
- d) la formazione del personale;
- e) la manutenzione e assistenza tecnica;
- f) l'interfacciamento delle apparecchiature e collegamento al LIS del laboratorio, secondo le specifiche espresse;
- g) i lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione dei sistemi. Le ditte partecipanti dovranno tenere conto degli spazi/locali disponibili nei vari laboratori, di tutte le strutture impiantistiche presenti (impianti elettrici, idrici, posta pneumatica, smaltimento degli scarti di produzione, carico dei solai ecc.), dei flussi operativi, delle esigenze organizzative, nonché delle installazioni di eventuali altre strumentazioni e/o arredi di supporto, a seguito anche dell'effettuazione di sopralluoghi obbligatori presso ogni presidio indicato, in modo da acquisire tutte le informazioni necessarie alla predisposizione dei progetti da presentare in sede di gara;
- h) Deve essere assicurata la fornitura completa, l'installazione delle apparecchiature e di tutti i servizi necessari per il buon funzionamento del sistema negli spazi indicati;
- i) Durante le attività di disinstallazione degli attuali sistemi dell'operatore uscente, e l'installazione e collaudo delle nuove apparecchiature, deve essere garantita la continuità delle attività assistenziali H24, con la fornitura di una tecnologia adeguata al carico di lavoro dei Laboratori, secondo un cronoprogramma ben definito;

- j) Tutte le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica. Il sistema di preanalitica deve integrarsi nel processo globale e nella qualità e tempistica del processo analitico;
- k) I sistemi offerti devono essere in grado di garantire l'esecuzione del 100% dei parametri obbligatori (intesi come tipologia di test e non come numero di determinazioni);
- l) Il valore economico delle offerte sarà calcolato considerando solo gli elementi comuni a tutte le ditte offerenti, cioè gli analiti che verranno offerti da tutti i concorrenti: saranno, infatti, scorporati gli importi riferiti ai reattivi e al materiale di consumo (ad es. controlli e calibratori chiaramente imputabili ad un preciso analita) necessari per l'esecuzione di quegli analiti non offerti da tutti i partecipanti. Il confronto fra le offerte economiche sarà eseguito una volta effettuato questo scorporo e determinata una base comune fra tutte le ditte partecipanti;
- m) Le caratteristiche preferenziali minime devono assicurare la media di processo ricavata dalla somma del minor flusso con quello di punta, affinché le apparecchiature assicurino la massima funzionalità della automazione compresa la centrifugazione, dei campioni in routine ed urgenza nel minor TAT possibile;
- n) La fornitura dovrà prevedere per i Laboratori HUB e SPOKE, soluzioni idonee alla riduzione dei costi di smaltimento di reflui di laboratorio e allo sviluppo di una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art. 57 D.Lgs 36/2023), rilevabile mediante valvola di prelievo al punto di scarico e conforme ai limiti indicati all'allegato 5, P.Terza, D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti, se non presenti nei medesimi. Rimangono a carico del fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema di smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) ed edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta.
- o) Garanzia di TAT adeguati sia per i campioni urgenti (60') che per quelli di routine (120')
- p) Dotare di sistemi ad alta automazione (connessione logica e/o fisica dei moduli di pre-analitica e dei moduli di analitica con un sistema automatico di trasporto delle provette) i laboratori dei due Centri HUB DEA di II livello della Azienda Ospedaliera S.M. della Misericordia di Perugia e Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Nella Tabella denominata "TABELLA FABBISOGNI - Lotto 1 - AREA SIERO.pdf" sono riportati gli analiti ed il numero dei test / anno eseguiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

I requisiti minimi delle forniture in service, sono di seguito indicati.

Requisiti di minima relativi agli analizzatori di chimica clinica per tutti i presidi:

In relazione all'offerta strumentale dovranno essere previsti in ciascun presidio **due o più analizzatori** nuovi di fabbrica, dedicati alla chimica clinica che siano compatibili con le caratteristiche di minima elencate in seguito.

Di seguito le caratteristiche di minima che devono possedere gli analizzatori interessati dalla presente procedura:

- Possibilità di lavorare con campioni di diverse matrici per gli analiti richiesti;
- Garanzia di back up strumentale in ogni presidio per tutti gli analiti richiesti;
- Analizzatori in grado di lavorare in completa automazione ed informaticamente connessi al middleware;
- Garanzia che i sistemi proposti siano adeguatamente dimensionati in relazione al carico di lavoro e alla logistica di ogni sede;
- Modalità di riconoscimento positivo del campione mediante lettura del codice a barre;
- Presenza di sensori di livello e segnalazione di incorretta aspirazione dei campioni;
- Disponibilità della funzione di rerun automatico per risultati fuori range;
- Disponibilità della funzione di riconoscimento positivo del reagente mediante lettura del codice a barre o chip RFID. Il riconoscimento per posizione fissa nel rotore è consentito per metodiche di parte terza;
- Possibilità di carico campioni fronte macchina per gli analizzatori anche se connessi all'automazione integrata (ove proposta) sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasto o fermo del sistema di automazione;
- Garanzia di minimizzazione del carryover tramite adeguati sistemi;
- Disponibilità di monitoraggio automatico del numero di test residui;
- Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl);
- Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 4000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl) per i presidi di Perugia e Terni, 1600 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl) per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo;
- Possibilità di caricare metodiche di terza parte;
- Funzionalità di rerun automatico per risultati fuori range con possibilità di pre/post-diluizione dei campioni secondo parametri configurabili;
- Misura fotometrica degli indici di interferenza (emolisi, ittero, torbidità) trasferibili al middleware per commenti in fase di validazione;

Requisiti di minima relativi agli analizzatori di immunometria per tutti i presidi:

In relazione all'offerta strumentale dovranno essere previsti **due o più analizzatori** nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dedicati all'immunometria che siano compatibili con le caratteristiche di minima elencate in seguito.

- Possibilità di lavorare con campioni di diverse matrici per gli analiti richiesti;
- Garanzia di back up strumentale in ogni presidio per tutti gli analiti richiesti;
- Analizzatori in grado di lavorare in completa automazione ed informaticamente connessi al middleware;
- Garanzia che i sistemi proposti siano adeguatamente dimensionati in relazione al carico di lavoro e alla logistica di ogni sede;
- Modalità di riconoscimento positivo del campione mediante lettura del codice a barre;
- Presenza di sensori di livello e segnalazione di incorretta aspirazione dei campioni;
- Indicazione dei risultati fuori range per consentire l'esecuzione di rerun;
- Disponibilità della funzione di riconoscimento positivo del reagente mediante lettura del codice a barre o chip RFID;

- Possibilità di carico campioni fronte macchina per gli analizzatori connessi all'automazione integrata (ove proposta) sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasto o fermo del sistema di automazione;
- Garanzia di minimizzazione del carryover tramite adeguati sistemi;
- Disponibilità di monitoraggio automatico del numero di test residui;
- Capacità di eseguire i test con una o più delle seguenti tecnologie: chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, fluorescenza o metodiche equivalenti;
- Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 700 test/ora per i presidi di Perugia e Terni, 400 test/ora per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo;

Caratteristiche di minima reagenti e controlli di qualità per tutti i presidi.

- Metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche e/o organismi internazionali per il 100% delle tipologie di prestazione obbligatorie;
- Fornitura obbligatoria di tutti i reagenti, calibratori, controlli e tutti i relativi consumabili e quant'altro necessario all'esecuzione delle prestazioni obbligatorie della Tabella 1 ("**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 1 - AREA SIERO.pdf**").

Caratteristiche di minima del Middleware per tutti i presidi.

Il sistema middleware offerto deve essere unico in ciascun presidio per consentire una gestione centralizzata della preanalitica, della automazione e di tutta la strumentazione offerta e per la validazione dei dati analitici. Si richiede di allegare lo schema funzionale di interfacciamento.

Il sistema middleware dovrà inoltre possedere i seguenti requisiti di minima:

- Capacità di garantire una tracciabilità dei campioni dando evidenza dei principali passaggi lavorativi del laboratorio;
- Integrazione bidirezionale con il LIS del laboratorio;
- Funzionalità per gestire regole sui risultati, anche alfanumerici, per l'autovalidazione, per i rerun automatici e di work flow;
- Fornitura di postazioni informatiche in numero congruo alle esigenze di ciascun laboratorio;
- Gestione del controllo di qualità interno con le regole di Westgard;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;
- Funzionalità di archiviazione con capacità di applicare il delta check ed effettuare statistiche di produzione;
- Funzionalità di misura dei TAT con evidenze puntuali in riferimento allo stato di avanzamento dell'esecuzione dei singoli campioni;
- Disponibilità di un sistema esperto di verifica e validazione automatica del dato analitico che lavori tramite regole completamente configurabili;
- Gestione remota degli strumenti forniti centralizzando le principali funzionalità disponibili all'operatore indipendentemente dalla sede in cui lo strumento è fisicamente installato.
- Possibilità di recuperare dal sistema informatico in uso i dati storici dei pazienti, nell'ottica di garantire una corretta valutazione di plausibilità clinica dei dati. Dare evidenza delle soluzioni tecniche che si intende adottare;
- Disponibilità di un'architettura ad elevata affidabilità costruita con componenti ridondanti, nell'ottica di garantire la continuità lavorativa, il backup dei dati e il ripristino della completa funzionalità in caso di guasto;

- Possibilità di effettuare statistiche o report di diversa natura con possibilità di stampa o esportazione ove necessario.

Caratteristiche di minima Automazione integrata per i presidi di Perugia, Terni

In relazione all'offerta della Automazione integrata dovrà essere prevista una automazione nuova di fabbrica e di ultima generazione che sia compatibile con le caratteristiche di minima elencate di seguito:

- Gestione dei campioni in Automazione tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto;
- Completa connessione per l'automazione integrale delle fasi di Check-in;
- riconoscimento errori, centrifugazione con almeno n. 2 centrifughe integrate nell'automazione;
- stappatura selettiva dei campioni;
- Sorting di uscita campioni selettivo sui relativi Racks;
- Ritappatura / Sigillatura selettiva dei campioni;
- Stoccaggio refrigerato (secondo le linee guida internazionali) in grado di conservare e mappare complessivamente almeno 6000 provette;
- Disponibilità di connessioni bidirezionali elettromeccaniche ed informatiche agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria;
- Presenza di un unico punto di caricamento delle provette in uso in laboratorio (per esempio sangue intero, plasma, siero e urine);
- Garanzia di accesso dei campioni già centrifugati e stappati;
- Gestione contemporanea in tutte le fasi di automazione integrata di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza;
- Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati su provette archiviate in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore;
- Area di caricamento provette in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette a caricamento in continuo;
- Smaltimento automatico delle provette stoccate, in base a regole e scadenze programmabili;
- Presenza di un idoneo numero di centrifughe a temperatura controllata connesse che permetta in caso di guasto l'immediato e reale backup reciproco dei profili di centrifugazione proposti senza la necessità di utilizzare hardware specifici quali bascule, rotori e/o adattatori).

Caratteristiche di minima del Sistema di Preanalitica per tutti i presidi.

In relazione all'offerta strumentale dovranno essere previste due preanalitiche nuove di fabbrica e di ultima generazione per i presidi di Perugia e Terni, una per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo che siano compatibili con le caratteristiche di minima elencate di seguito.

- Sistema di ultima generazione, di tipo front-end, autonomo ed indipendente da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti;
- Sistemi collegati informaticamente al middleware, con funzioni di:
 - carico rack provette;
 - check-in delle provette tramite lettura del codice a barre;
 - riconoscimento errori;
 - riconoscimento colore tappo;
 - verifica della congruità tra la tipologia della provetta (colore tappo) e analisi programmate (matrice del campione);

- aliquotazione selettiva provette;
- stappatura selettiva provette e tappatura/sigillatura selettiva provette;
- Sistemi che permettono la gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza
- Produttività di almeno n° 800 provette/ora per le funzionalità di Check-in, stappatura e sorting delle provette.
- Sistemi con capacità aliquotazione di almeno n°200 provette/ora assumendo un rapporto di n.1 Aliquota per ogni Provetta Primaria;
- Almeno 2 centrifughe refrigerate per tutti i presidi.

Caratteristiche di minima dell'ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Viene richiesto per tutti i sistemi analitici offerti il servizio di assistenza tecnica on-site in modalità “full risk” comprensivo di tutte le visite di manutenzione preventiva (programmata) e correttiva (su chiamata) considerate necessarie per garantire e mantenere l’affidabilità di tutte le apparecchiature presentate in offerta. Nel servizio devono inoltre essere comprese le parti di ricambio ed il materiale usurabile.

Dovranno essere offerti:

- Il Servizio di manutenzione preventiva, per tutte le apparecchiature proposte, deve eseguire secondo le periodicità previste dal fabbricante e descritte nei manuali di servizio delle apparecchiature, tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata, tarature, calibrazioni e verifiche funzionali. È richiesta una descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva giornaliera e settimanale. Le attività preventive dovranno essere eseguite nei tempi e nei modi dichiarati dalla ditta costruttrice concordandone le tempistiche con i servizi utilizzatori presso il Laboratorio in cui sono poste le tecnologie;
- Il Servizio di manutenzione correttiva, comprensivo di un numero illimitato di interventi, per tutte le apparecchiature proposte incluso il middleware, orientato alla risoluzione di guasti, malfunzionamenti e corretto ripristino della funzionalità. Il servizio di manutenzione correttiva dovrà essere erogato con intervento in sede durante giorni lavorativi e prefestivi con le seguenti tempistiche:
 - Entro 8 ore lavorative dalla chiamata in caso di guasto bloccante.
 - Entro 24 ore lavorative dalla chiamata in caso di guasto non bloccante.
- La disponibilità di un servizio hotline tecnico e applicativo;
- I corsi di formazione adeguati a più utilizzatori e per tutte le apparecchiature proposte, presso le sedi di installazione o presso training center, secondo il programma di formazione previsto dall’aggiudicatario. Il programma di formazione dovrà essere discusso e approvato dai singoli responsabili dei laboratori.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell’allegato “**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 1.pdf**”

LOTTO 2 – EMATOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di ematologia delle Aziende A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

Laboratori HUB (Perugia e Terni)

E' richiesta la fornitura di un sistema ematologico per l'esecuzione complessiva di almeno 300 campioni/ora, completo di modulo per strisciatores/coloratore dei vetrini. Viene inoltre richiesta la fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico.

Laboratori SPOKE (Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello e Gubbio-Gualdo Tadino)

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico per esami ematologici in urgenza e routine per l'esecuzione complessiva di almeno 200 campioni/ora gestiti in modo integrato tramite sistema informatico, completo di modulo per strisciatores / coloratore dei vetrini, con software dedicato di area connesso al sistema informatico gestionale del Laboratorio Analisi.

Viene inoltre richiesta la fornitura di un sistema per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico.

È inoltre prevista la fornitura di un Software gestionale che consenta il controllo della strumentazione da parte dei laboratori di riferimento per le diverse aree di competenza. Le strumentazioni dovranno essere interfacciate con il LIS di laboratorio.

Le apparecchiature per l'esecuzione dei test diagnostici dovranno rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciamento con il software gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di sistemi diagnostici completi, nuovi e di ultima generazione: strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami del settore ematologico.
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore.
4. Training del personale dei reparti e servizi
5. Sistema di Gestione Middleware inclusivo di interfacciamento con il LIS di laboratorio.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Nella Tabella denominata "TABELLA FABBISOGNI - Lotto 2 - EMATOLOGIA.pdf" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà essere comprensiva di Controlli di Qualità con cadenza minima di 2 controlli (3 livelli) al giorno.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Sanitarie si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- Assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale delle Aziende Sanitarie, introducendo tecnologie di semplice utilizzo e tali da garantire al massimo la sicurezza degli operatori, sia ai fini del rischio biologico che chimico;
- Aumentare la qualità dell'atto medico e nel contempo ridurre il rischio clinico, garantendo elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico, riducendo al massimo le attività manuali mediante una automazione spinta dei sistemi ed una riduzione delle attività manuali sui campioni, sugli strumenti e sui diagnostici;
- Riduzione del TAT dei test;
- Ottimizzare l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane in laboratorio;
- Ridurre al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
- Semplificazione e riduzione dei processi operativi;
- Fornire tutti i presidi sopraelencati di sistemi dotati del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso, adeguati all'eventuale impiego anche da parte di personale con qualifiche diverse da quella di tecnico di laboratorio e con turn-over molto elevato. Gli strumenti devono inoltre essere maneggevoli, ovvero utilizzabili con poche tipologie di consumabili e un numero ridotto di reagenti pronti all'uso;
- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
- Realizzazione di una rete geografica per la gestione integrata delle prestazioni svolte sul territorio che permetta la validazione a distanza dei dati del Middleware tra i vari laboratori territoriali;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Per i soli A.O. Perugia, A.O. Terni connessione fisica degli analizzatori al preparatore di vetrini anche con struttura di tipo modulare mediante catena di trasporto;
- Analizzatori con capacità di rilevazione delle cellule leucocitarie patologiche;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;

- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;
- Deve essere inoltre fornita la partecipazione a un programma di Valutazione Esterna di Qualità per Emocromo, Reticolociti e Morfologia Cellulare gestito da ente professionale esterno accreditato;
- Rispondere ai requisiti indispensabili elencati di seguito ed essere dimensionati in funzione della produttività analitica e dei parametri richiesti.
- Microscopio ottico con almeno quattro (4) obiettivi (x20, x40, x50, x100);

REQUISITI INDISPENSABILI

Laboratori HUB: A.O. Perugia - A.O. Terni

- Fornitura di uno o più sistemi integrati in catena completamente automatizzati composti da più strumenti o moduli ematologici in grado di effettuare anche il conteggio degli eritroblasti;
- Fornitura di due moduli per il conteggio dei reticulociti;
- Fornitura di uno strisciatore / coloratore di vetrini;
- Produttività complessiva pari ad almeno 300 campioni/ora;
- Interfacciamento in modalità bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio (LIS);
- Fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico, che consenta la validazione da remoto e la trasmissione digitalizzata delle immagini acquisite su host computer collegati in rete;
- Unico punto di carico e scarico campioni per ciascun sistema;
- Archivio storico di un elevato numero di campioni completi di grafici e di tutti i risultati analitici sia del settore routine che del settore urgenze;
- Fornitura di un middleware gestionale che in fase di validazione raccolga tutti i dati emocromocitometrici (numerici, grafici ed immagini cellulari del campione in analisi e dello storico del paziente) generati nel settore ematologia per consentire la validazione degli stessi in un'unica fase operativa;
- Dovranno essere previsti almeno due punti di validazione nel settore e un punto di consultazione per il personale tecnico;
- Possibilità di verifica Delta Check territoriale;
- Programma di validazione automatica, con criteri decisionali liberamente definibili.

Sistema diagnostico integrato composto da moduli analizzatori e moduli strisciatore/coloratore automatico di vetrini. Tutti i moduli offerti devono essere collegati tra di loro da un sistema di trasporto dei campioni con un unico punto di carico e un unico punto di scarico per lo svolgimento dell'intero processo analitico in completa automazione (senza intervento dell'operatore) dei test richiesti.

I sistemi proposti devono garantire per profilo complessivo di emocromo, formula leucocitaria ed eritroblasti su tutti i campioni:

- Un sistema composto da almeno 3 analizzatori con una produttività complessiva minima di 300 campioni/ora per il laboratorio di A.O. Perugia e di A.O. Terni;
- La continuità operativa ed analitica in caso di temporaneo malfunzionamento di uno degli analizzatori ematologici o del sistema di trasporto dei campioni;

Si dovrà inoltre prevedere la fornitura di un analizzatore di immagini del vetrino ematologico in grado di pre-classificare le popolazioni leucocitarie e valutare la morfologia eritrocitaria e piastrinica. L'analizzatore deve consentire: la riclassificazione delle cellule anche in confronto ad immagini di riferimento e la trasmissione dei dati e delle immagini per la loro condivisione e digitalizzazione.

Laboratori SPOKE: Città Di Castello, Gubbio/Gualdo, Foligno, Spoleto, Orvieto.

Laboratori SPOKE

- Fornitura di un sistema ematologico automatizzato costituito da due strumenti uguali in grado di effettuare anche il conteggio degli eritroblasti;

- Produttività complessiva pari ad almeno 200 campioni/ora;
- Fornitura di due moduli per il conteggio dei reticolociti;
- Fornitura di uno strisciato / coloratore semi automatico di vetrini;
- Interfacciamento in modalità bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio;
- Fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico, che consenta la validazione da remoto e la trasmissione digitalizzata delle immagini acquisite su host computer collegati in rete;
- Collegamento al middleware gestionale;
- Dovrà essere previsto almeno due punti di validazione;
- Possibilità di verifica Delta Check territoriale;
- Programma di validazione automatica, con criteri decisionali liberamente definibili.

Due strumenti identici per analisi di emocromo, formula leucocitaria, eritroblasti su tutti i campioni e reticolociti.

REQUISITI INDISPENSABILI PER TUTTI GLI ANALIZZATORI EMATOLOGICI

- Esame emocromocitometrico con refertazione di WBC, RBC, Hgb, MCH, MCHC, MCV, PLT, MPV, indici di distribuzione RBC e PLT, formula leucocitaria a 5 popolazioni;
- conteggio eritroblasti su tutti i campioni, conteggio reticolociti in percentuale e numero assoluto;
- Allarmi di anomalità morfologiche e quantitative per WBC, RBC, PLT;
- Refertazione corretta del conteggio WBC e della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti;
- Analisi dei campioni da provetta primaria chiusa (emocromo, reticolociti, striscio);
- Campionatore automatico con miscelazione automatica dei campioni;
- Identificazione dei campioni tramite bar-code;
- Accesso prioritario per i campioni urgenti;
- Identificazione reagenti tramite bar-code;
- allarme esaurimento reagenti;
- Reagenti pronti all'uso e privi di cianuro;
- Controlli ematologici a 3 (tre) livelli per la verifica giornaliera di tutti i parametri refertabili per emocromo, formula leucocitaria, reticolociti, con valori assegnati dal produttore degli analizzatori ematologici;
- Gestione del QC con caricamento automatico di valori e dei range attesi in file dedicati, con visualizzazione grafica e dati statistici dei risultati su periodo di tempo selezionabili;
- analisi dei liquidi biologici (liquido cefalo-rachidiano, pleurico, ascitico, sinoviale) con metodo certificato CE/IVD e/o FDA per la refertazione dei risultati;
- Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale del laboratorio e fornitura di PC, stampante etichette e lettore codici a barre composti di workstation aggiuntiva collegati con il sistema gestionale del laboratorio.
- Procedura di avvio e chiusura lavori (start/shutdown) programmabili e completamente automatiche;

REQUISITI INDISPENSABILI DELLO STRISCIATORE/COLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI PER I SOLI LABORATORI HUB: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E TERNI.

- Preparazione automatica del vetrino da provetta primaria chiusa in base alle regole di validazione impostate nel sistema gestionale esperto, senza necessità di caricare nuovamente i campioni nel sistema diagnostico;
- Gestione, miscelazione e identificazione automatica dei campioni tramite bar-code;
- Stampa su vetrino di data di analisi, identificativo bar-code del campione e/o dei dati anagrafici del paziente (cognome e nome);
- Possibilità di scelta delle metodiche di colorazione (May Grunwald Giemsa, Wright, Wright Giemsa) con protocolli programmabili dal laboratorio.
- Modalità liberamente selezionabili dall'operatore tra:
 - striscio e colorazione
 - solo striscio
 - solo colorazione

REQUISITI INDISPENSABILI DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI PER I SOLI LABORATORI HUB: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E TERNI.

- Completa automazione delle procedure, dal carico e lo scarico dei vetrini a tutte le fasi operative di lettura del preparato (modifica oculari microscopio e ricerca dei campi ottimali per acquisizione immagini, deposizione olio a immersione);
- Possibilità di impostare il numero di leucociti su cui eseguire la classificazione cellulare;
- Pre-classificazione automatica delle popolazioni leucocitarie, normali e patologiche (blasti, cellule immature, elementi attivati/reattivi), della morfologia dei globuli rossi e delle piastrine;
- Riclassificazione degli elementi cellulari da parte degli operatori con possibilità di confronto e consultazione con immagini di riferimento;
- Struttura client-server/web based per la possibilità di consultazione a distanza del database

REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA GESTIONALE ESPERTO

- Collegamento bidirezionale a LIS con un'unica interfaccia di collegamento degli analizzatori ematologici;
- L'azienda dovrà fornire per ogni presidio ospedaliero quanto necessario per un punto di accesso utile alla consultazione e la validazione dei dati dallo studio dei dirigenti;
- Tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo;
- Gestione centralizzata dei risultati del Controllo di Qualità Interno e dei risultati delle analisi emocromocitometriche;
- Regole di validazione parametrizzabili in base a età, sesso, reparto di provenienza, risultati analitici, flag strumentali, delta-check;
- Possibilità di impostare commenti predefiniti per la refertazione dei risultati a LIS e di configurare azioni per approfondimenti tecnico-diagnostici, quali la rianalisi del campione e il reflex testing in completa automazione sugli analizzatori ematologici collegati o, dove richiesto, la preparazione automatica del vetrino ematologico;
- Archivio storico del paziente, con visualizzazione nel tempo di risultati analitici, flag e grafici strumentali, commenti al referto ecc.

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Ulteriori requisiti richiesti tra quelli preferenziali sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 2.pdf**"

LOTTO 3 – PoCT

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per la realizzazione rete strumenti PoCT ed urgenza dei presidi ospedalieri della Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

Con la presente fornitura si intende realizzare la rete di strumentazione PoCT per la gestione diagnostica delle emergenze/urgenze.

Il dettaglio delle installazioni previste è proposto di seguito ed altre localizzazioni/strumentazioni potranno essere individuate successivamente.

È inoltre prevista la fornitura di un Software gestionale dei PoCT che consenta il controllo della strumentazione da parte dei laboratori di riferimento per le diverse aree di competenza. Le strumentazioni dovranno essere interfacciate con il LIS di laboratorio.

Le apparecchiature per l'esecuzione dei test diagnostici dovranno rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciamento con il Software gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

Preso in esame la Delibera Regionale 510 del 25 maggio 2022 che ha come oggetto il nuovo modello organizzativo delle UOC Diagnostica di Laboratorio che le necessità diagnostiche dei seguenti ospedali dovranno essere soddisfatte esclusivamente con strumentazione PoCT. In base al volume delle prestazioni previste e dalle dotazioni organiche disponibili, si prevede che le postazioni PoCT saranno posizionate nei seguenti complessi ospedalieri: Amelia, Narni, Assisi, Norcia, Umbertide, Media Valle del Tevere, Castiglione del Lago e Città della Pieve per l'esecuzione in urgenza dei profili di Chimica Clinica, Profilo Emocromo, Immunometria, Coagulazione.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di sistemi diagnostici completi, nuovi e di ultima generazione: strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla esecuzione dei test con strumentazione "Point of Care";
2. Assistenza tecnica full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
3. Training del personale dei reparti e servizi;
4. Sistema di Gestione Middleware inclusivo di interfacciamento con il LIS di laboratorio per le strumentazioni delle stazioni Point of Care;

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Le ditte, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Le postazioni fornite dovranno essere così composte:

- a. n. 11 sistemi per Chimica Clinica
- b. n. 11 sistemi per Ematologia
- c. n. 11 sistemi per test immunometrici
- d. n. 11 sistemi per coagulazione
- e. Sistemi di UPS per garantire la disponibilità degli strumenti in caso di interruzione di corrente
- f. Interfacciamento al LIS di Laboratorio di riferimento tramite Middleware per le postazioni PoCT.

Composizione e carichi di lavoro secondo la Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 3 - PoCT.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

In particolare, le strumentazioni dovranno disporre di un sistema di controllo qualità intelligente specifico per le tecnologie in grado di effettuare un controllo qualità di processo, in alternativa la fornitura dovrà essere comprensiva di Controlli di Qualità con cadenza minima di 2 controlli (2 livelli) al giorno.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire tutti i presidi elencati di sistemi per PoCT, strumentazioni per urgenze dotate del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso, adeguati all'impiego da parte di personale con qualifiche diverse da quella di tecnico di laboratorio e con turn-over molto elevato. Gli strumenti devono inoltre essere maneggevoli, ovvero utilizzabili con poche tipologie di consumabili e un elevato numero di reagenti pronti all'uso.
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione.
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico.
- Assicurare elevati standard qualitativi e risultati paragonabili a quelli ottenuti sugli analizzatori presenti nei laboratori analisi.
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica.
- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi.
- Garantire tramite Software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Collegamento con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 72 ore solari;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

Relativamente alle strumentazioni e alla soluzione informatica Middleware:

1. STRUMENTI PER CHIMICA CLINICA:

- Analizzatori in grado di effettuare le seguenti determinazioni da sangue intero: Azotemia o BUN, Creatinina, Bilirubina totale, Proteine totali/albumina, Glucosio, CPK, GOT/AST, GPT/ALT, Amilasi, Sodio, Potassio, Calcio, Proteina C reattiva quantitativa;
- Tempi ridotti di esecuzione analisi;
- Stampante integrata o esterna;
- Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti.

2. STRUMENTI PER EMATOLOGIA:

- Sistemi Contaglobuli in grado di determinare, su tubo primario i seguenti parametri: Eritrociti, Leucociti, Hb, Ematocrito, MCV, Piastrine, formula leucocitaria almeno a 3 popolazioni;
- Cadenza analitica minima 30 campioni/ora;
- Stampante integrata o esterna;
- Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti.

3. STRUMENTO PER IMMUNOCHEMICA:

- Analizzatori in grado di effettuare i seguenti dosaggi da sangue intero:
 - Troponina I/T;
 - NT-PROBNP/BNP;
 - D-Dimero;
 - Procalcitonina;
 - bHCG;
- Stampante integrata o esterna;
- Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti.

4. STRUMENTI PER COAGULAZIONE:

- Analizzatori in grado di effettuare su sangue intero/citrato le seguenti determinazioni:
 - Tempo di Protrombina, con espressione del risultato anche come INR;
 - Tempo parziale di tromboplastina attivato (aPTT);

REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI E PROGETTO DI FORNITURA

La fornitura dovrà comprendere un Middleware di gestione e l'interfacciamento a LIS di Laboratorio.

Il flusso di lavoro previsto in PoCT e Urgenza prevede:

- l'inserimento delle richieste in LIS da parte dei richiedenti;
- la stampa delle etichette identificative per campione;
- Il riconoscimento del campione mediante lettura del Codice a Barre del campione e la sua memorizzazione sullo strumento e sul report del referto;
- L'acquisizione dei dati provenienti dalla strumentazione analitica;
- L'emissione di un referto provvisorio da parte del Middleware secondo indicazioni fornite dal Laboratorio;
- La trasmissione a LIS dei dati analitici e l'inserimento nell'accettazione.

Compatibilmente con la tecnologia della strumentazione fornita, dovrà essere possibile:

- Inibire in modo parziale o totale le funzionalità di una periferica nel caso in cui la calibrazione o il CQI non siano stati effettuati o superati;
- Inibire l'utilizzo della strumentazione da parte del personale non abilitato (formazione non fatta o scaduta);
- La trasmissione delle informazioni relative alle calibrazioni (lotto, esito);
- L'invio dei dati del Controllo di Qualità (lotto e risultati analitici);
- L'invio al sistema gestionale dei risultati e dei relativi flag (allarme, fuori range, ecc.);
- Tracciatura automatica di tutte le non conformità e delle relative azioni correttive adottate;
- Elaborazione e stampa di resoconti mensili dettagliati e configurabili dei risultati di controllo di qualità per singola macchina;
- La possibilità, in caso di urgenza o di assenza di collegamento con il LIS, di inserire anagrafiche in modo semplice e personalizzabile per minimizzare errori di identificazione.

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà l'esclusione dalla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 3.pdf**"

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 4 – COAGULAZIONE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di coagulazione A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura di un Sistema di Coagulazione dedicato ai Laboratori Analisi della Regione Umbria composto da:

- Un sistema di automazione (1 per presidio) per i due presidi dell'AO di Perugia e dell'AO Terni;
- Strumenti Stand – Alone per i laboratori SPOKE come riportato nella tabella A
- Un software gestionale TAO per la gestione dei pazienti trattati con farmaci anti-vitamina K (AVK) ed anticoagulanti orali diretti (DOAC)
- Un middleware di settore per la gestione dei sistemi di automazione e della strumentazione stand-alone interfacciato al gestionale (LIS) dei Laboratori. È necessario fornire almeno 1 postazione di lavoro comprensiva di PC, Monitor e Stampante per ogni Presidio.

Il software TAO proposto dovrà essere collegato al sistema informatico gestionale del Laboratorio (LIS) per la ricezione del valore di PT-INR anche eseguiti sul territorio.

Dovrà essere realizzato un progetto tecnico che descriva la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT complessivo e l'impatto sulla organizzazione attuale.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

L'offerta presentata dovrà comprendere la necessaria strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Le postazioni fornite dovranno essere così composte:

Tabella A. Tipologia di strumentazione per Centro:

Strumento	A.O. Perugia	A.O. Terni	Foligno	Spoletto	Orvieto	C.d.C.	Gubbio Gualdo
Sistema automazione	1	1					
Strumento Fascia A	2	2					
Strumento Fascia B			2	2	2	2	2

Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio,

di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.

Interfacciamento al LIS dei Laboratori di riferimento tramite Middleware

Nella Tabella denominata “**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 4 - COAGULAZIONE.pdf**” sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire tutti i presidi elencati di sistemi per la Coagulazione, strumentazioni dotati del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso analitico e post-analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio (LIS);
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e comunque non al di sotto di 2 manutenzioni preventive l'anno;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI REAGENTI:

- Lotti di reagenti, calibratori e controlli di lunga durata (almeno 1 anno);
- Tromboplastina con ISI vicino allo standard internazionale di riferimento (0.9-1,3);
- APTT: Ottimale sensibilità ai Fattori in particolare FVIII, FIX Scarsa sensibilità a inibitore LAC Sensibilità all'intervallo terapeutico di UFH (0,3-0,7 UI/ml) (dichiarare risposta in Ratio del reagente ai livelli terapeutici di UFH);
- Fibrinogeno: Metodo Clauss con scarsa sensibilità al Dabigatran;
- D Dimero: reagente validato per la esclusione della malattia tromboembolica venosa (VTE);
- Lupus Anticoagulante: L'esame viene eseguito dopo aver processato il campione con doppia centrifugazione, per ridurre la contaminazione fosfolipidica e comprende un pannello con due test (Test con Veleno di Vipera Russell e APTT con attivatore Silice), entrambi preparati con basso e alto contenuto fosfolipidico, rispettivamente per le determinazioni di screening e conferma. L'algoritmo diagnostico previsto per entrambi i test è il seguente: Test di screening per tutti i campioni. Test di miscela con plasma normale e Test di Conferma solo per i campioni con Test di screening allungato;
- Antitrombina: metodo cromogenico;
- Proteina C: metodo cromogenico;
- Proteina S libera: metodo immunologico.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA DI COAGULAZIONE PREVISTO PER I LABORATORI DELL'A.O. DI PERUGIA E DELL'A.O. DI TERNI - PENA ESCLUSIONE:

Si richiede la fornitura di due sistemi di automazione che permetta la gestione autonoma del settore di coagulazione dei Laboratori dell'A.O. di Perugia e dell'A.O. di Terni.

In particolare è necessario offrire un sistema che permetta il caricamento dei campioni ed il sorting in uscita dei campioni, un modulo stappatore e un modulo ritappatore o perforatore per garantire la sicurezza degli operatori.

Per ogni sistema di automazione è necessario fornire almeno 2 strumenti di con le seguenti caratteristiche (Fascia A):

- Cadenza analitica per ogni singolo strumento collegato al sistema di automazione superiore a 200 PT/ora;
- Strumentazione in grado di caricare frontalmente i campioni anche quando collegato al sistema di automazione;
- Alloggiamento di almeno 80 campioni;
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura;
- Identificazione positiva dei campioni;
- Alloggiamento di almeno 20 reagenti;
- Alloggiamento contemporaneo di più flaconi dello stesso reagente;
- Caricamento in continuo dei campioni, dei controlli, dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;
- Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode;
- Controllo di qualità integrato;
- Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi;
- Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione;
- Sistema automatico per la valutazione della presenza di sostanze interferenti (Emolisi, Lipemia e Bilirubina).

Caratteristiche tecniche minime degli strumenti per i presidi di Foligno, Spoleto, CDC, Branca, Orvieto indicati in Tabella A (Fascia B):

- Cadenza analitica pari o superiore a 100 PT/ora;
- Alloggiamento di almeno 40 campioni;
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura;

- Programmazione contemporanea di almeno 5 differenti test per campione;
- Identificazione positiva dei campioni;
- Alloggiamento di almeno 8 reagenti;
- Alloggiamento contemporaneo di più flaconi dello stesso reagente;
- Caricamento in continuo dei campioni, dei controlli, dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;
- Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode;
- Controllo di qualità integrato;
- Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi;
- Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione;
- Sistema automatico per la valutazione della presenza di sostanze interferenti (Emolisi, Lipemia e Bilirubina).

Caratteristiche tecniche minime del software TAO - pena esclusione:

- Essere in grado di importare tutti i dati anagrafici e clinici attualmente residenti nel sistema in uso per garantire la continuità assistenziale dei pazienti in cura. I costi della migrazione dei dati sono a carico dell'Azienda aggiudicataria;
- Essere rispondente con l'attuale legislazione in tema di tutela della privacy della persona e dei suoi dati sensibili;
- Il Sistema dovrà gestire l'autorizzazione dell'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati;
- Disporre di un sistema esperto e di algoritmi per il calcolo della dose quotidiana di farmaco anticoagulante robusti e scientificamente validati. Deve inoltre disporre di un algoritmo per la fase di induzione della terapia validato da studi clinici;
- Gestione dei pazienti trattati con farmaci anti-vitamina K e DOAC;
- Organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili e differenziabili per tipologia di trattamento;
- Codificare le patologie secondo i più moderni criteri di valutazione clinica;
- Possibilità di inserimento simultaneo della terapia da due o più stazioni di lavoro;
- Possibilità di effettuare statistiche dei dati, possibilità di creare un archivio storico;
- Elaborazione statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicanze;
- Possibilità di estrapolazione dati dal database tramite interrogazioni personalizzate secondo i criteri definiti dall' FCSA;
- Range e target terapeutico associati alla diagnosi;
- Indicatori specifici per paziente per la valutazione del rischio trombotico o emorragico;
- Strumenti di registrazione di eventi clinici secondo criteri riconosciuti dalla letteratura e convalidati dalla FCSA;
- Sistema di consegna della prescrizione terapeutica direttamente al paziente rispondente alle attuali normative in materia di privacy;
- Il sistema deve comprendere un servizio di supporto telefonico;

Predisporre relazione sintetica rispetto alle informazioni riguardanti i criteri migliorativi "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 4.pdf**".

Caratteristiche tecniche minime del gestionale di settore – pena esclusione:

- Middleware dedicato all'emostasi con gestione multi-laboratorio;
- Possibilità di gestione della visibilità del singolo utente sui diversi presidi e strumenti collegati al gestionale;
- Il software dovrà essere in grado di integrarsi con la strumentazione offerta a più livelli:
 - Tracciabilità dei campioni e dei risultati considerando anche la provenienza strumentale e provenienza territoriale.
 - Gestione del controllo qualità

- Disponibilità di un sistema di regole di validazione multiparametriche configurabile in base alle esigenze dei diversi laboratori;
- Password multilivello;
- Gestione regole di rerun e di test reflex;
- Gestione dei sistemi di automazione previsti:
 - Gestione delle regole di instradamento dei campioni per una ottimizzazione dei flussi di lavoro;
 - Identificazione della strumentazione collegata ai sistemi di automazione;
- Possibilità di esecuzione di statistiche.

Caratteristiche dei test richiesti pena esclusione:

Tutti i reagenti devono possedere il marchio CE e devono inoltre poter essere processati automaticamente sul sistema offerto.

Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili e soluzioni di lavaggio per l'esecuzione dei test previsti. È necessario allegare copia delle schede di sicurezza dei reagenti offerti.

Si deve prevedere la fornitura di due livelli di controllo di qualità (normale e patologico) per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 4.pdf**"

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 5 - EMOGASANALISI

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER EMOGASANALISI OCCORRENTI ALLA A.O. PERUGIA, A.O. TERNI, USL UMBRIA 1 E USL UMBRIA 2.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per emogasanalisi occorrenti alla A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

E' richiesta la fornitura di reagenti e materiale di consumo con messa a disposizione in service di N° 71 emogasanalizzatori per unità operative con specifiche necessità, con tecnologia a cartuccia multitest (non monouso e monotest né tecnologia mista con elettrodi di qualsiasi natura e cartucce).

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di sistemi diagnostici completi, nuovi e di ultima generazione: strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami del settore "EMOGASANALISI";
2. Installazione e posa in opera delle apparecchiature;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
4. Training del personale dei reparti e servizi;
5. Sistema di gestione Middleware inclusivo di interfacciamento con tutte le strumentazioni e di collegamento bidirezionale con il LIS.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Sono richiesti Emogasanalizzatori in grado di eseguire il profilo minimo composto da pH, pCO₂, pO₂, sO₂, tHb, HHb, COHb, O₂Hb, MetHb, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Bil.Tot., Lattato.

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 5 - EMOGASANALISI.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

Si richiede inoltre:

Fornitura di tubi capillari eparinati per consentire la determinazione con la tecnologia offerta dei parametri richiesti con il minore volume del campione di sangue possibile idoneo alla strumentazione offerta:

- Tubi Capillari monouso: in vetro; di alta precisione; eparinati; lunghezza: 75 mm; capacità 70 µl

AZIENDA	A.O. Perugia	A.O. Terni	USL Umbria1	USL Umbria 2
Numero	3000	1300	3000	7000

- Siringa sterile, monouso, in plastica, con marchio ce, eparinata con eparina bilanciata che garantisca la non interferenza nella misura di tutti gli elettroliti, provvista di ago misura 22g/23g, di agevole penetrabilità, con dispositivo di sicurezza pre-assemblato, con luer lock e tappo per chiusura siringa (luer cap);
 - Priva di componenti in silicone e latex free;
 - Per il prelievo arterioso;
 - Il sistema di sicurezza deve essere un corpo unico con l'ago, rimovibili solo insieme e, una volta attivato, deve essere irreversibile;
 - Modalità di prelievo: a volume predeterminato o per aspirazione manuale.
- Siringhe Eparinate: nr.10000

AZIENDA	Perugia	Terni	USL Umbria 1	USL Umbria 2
Numero	3000	3000	2000	2000

L'offerta della ditta dovrà comprendere, oltre a tutto quanto indispensabile per l'esecuzione dei test richiesti, anche il materiale necessario per i controlli, calibrazioni e avvinamenti strumentali.

Saranno a carico della Ditta i reattivi ed i consumabili utilizzati per la manutenzione imputabile a documentato malfunzionamento degli strumenti.

Al fine di consentire alle ditte concorrenti di formulare la propria offerta, si precisano alcune caratteristiche operative ed organizzative dei Laboratori e dei Reparti ai quali gli strumenti sono destinati:

- Frequenza di utilizzo dei sistemi: 365 giorni/anno, 24/24h;
- Frequenza dei controlli: la fornitura dovrà comprendere il materiale di Controllo di Qualità per effettuare 6 controlli giornalieri su tutti gli emogasanalizzatori (3 livelli per 2 volte al giorno).

Si precisa, inoltre, che gli obiettivi organizzativi che i laboratori si propongono di raggiungere attraverso l'acquisizione dei sistemi analitici sono i seguenti:

- Riduzione del tempo di refertazione degli esami;
- Riduzione del volume del campione;
- Riduzione di attività necessarie alla preparazione, al funzionamento ed alla manutenzione della strumentazione;
- Sicurezza degli operatori;
- Miglioramento organizzativo del settore.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

STRUMENTAZIONE E REAGENTI

- Strumentazione nuova, di ultima generazione (si precisa che non sarà considerata nuova la strumentazione che, ancorché mai utilizzata a scopo diagnostico o clinico, sia stata adoperata per scopi dimostrativi o altro);
- Le tecnologie devono possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo, come previsto dalle vigenti Leggi; inoltre deve garantire l'adeguamento a norme eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale;
- Determinazione dei seguenti parametri indispensabili: pH, pCO₂, pO₂, sO₂, tHb, HHb, COHb, O₂Hb, MetHb, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Bil.Tot., Lattato;
- Riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre;
- Calibrazione giornaliera automatica; sono ammesse calibrazioni manuali periodiche o per attivazione dei consumabili;
- Gestione completamente automatica del controllo di qualità;
- Esclusione automatica dei parametri che non abbiano superato il controllo di qualità;

- Strumento con ridotta manutenzione a carico dell'operatore, totale assenza di elettrodi singoli;
- Aspirazione automatica da diversi tipi di siringhe e capillari;
- Assenza di bombole;
- Minimizzazione del contatto tra operatore e liquidi biologici (inserire nella relazione richiesta nei criteri migliorativi);
- Raccolta di scarichi consona alle esigenze di legge;
- Le apparecchiature devono essere corredate di sensori per la rilevazione di bolle d'aria nel campione;
- I sistemi devono essere corredate da un proprio gruppo di continuità o batteria integrata, da lettore di codici a barre e da stampante dedicata;
- Assistenza Tecnica Full-Risk e Formazione degli operatori a carico della ditta aggiudicataria secondo le specifiche di cui al paragrafo "**ASSISTENZA TECNICA**".

SOFTWARE E MIDDLEWARE (SISTEMA SUPERVISIONE DA REMOTO DEGLI ANALIZZATORI DECENTRATI)

- Software dello strumento in lingua italiana dotato di una guida in linea all'uso per gli operatori;
- Software in grado di gestire i dati di controllo qualità automatico con possibilità di abilitazione e disabilitazione dei parametri non conformi, elaborazione completa con applicazione delle regole di deviazione standard;
- middleware per la gestione da remoto degli strumenti;
- Tutti i sistemi dovranno essere interfacciati al LIS con possibilità di effettuare Query anagrafica del paziente;
- Compatibilità degli analizzatori con protocollo HL7, ASTM o POCT-1A o similari;
- La fornitura dovrà comprendere tutto l'hardware ed il software necessario all'interfacciamento;

Le caratteristiche minime indicate nella scheda come innanzi predisposta sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare tutte le certificazioni di conformità alla 98/79/CE e successive modifiche, il manuale operatore in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 5.pdf**"

LOTTO 6 – ELETTROFORESI E GLICATE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione dei test di elettroforesi delle proteine, immunofissazioni sieriche e urinarie, emoglobine glicate e screening delle varianti emoglobiniche per A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura di strumentazione adeguata alle esigenze dell'A.O. di Perugia e A.O. di Terni, USL Umbria1 e USL Umbria2 così composta:

Strumenti	AO Perugia	AO Terni	CdC	Gubbio/ Gualdo	Foligno	Orvieto	Totale
Capillare	3	3	2	2	2	1	13
Agarosio	2	2					4

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

L'obiettivo della richiesta è quello di consolidare quanto più possibile in un'unica area le tecniche separative sul minore numero possibile di analizzatori, migliorando così i processi analitici (work-flow) diagnostici e allo stesso tempo ottimizzare le risorse umane ed economiche, mantenendo elevati standard qualitativi

Nella Tabella denominata “**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 6 - ELETTROFORESI E GLICATE.pdf**” sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire nei centri elencati i sistemi per la gestione di un'isola di proteica per la gestione delle elettroforesi e HbA1c nei laboratori SPOKE e delle elettroforesi, CDT, HbA1c e Varianti Emoglobiniche nei laboratori HUB, con strumentazioni dotate del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi dell'intero processo;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PRESENTE FORNITURA CHE DOVRANNO ESSERE GARANTITE PENA ESCLUSIONE.

1. Fornitura di un sistema analitico per tutti i presidi indicati;
2. Produttività oraria del singolo analizzatore non inferiore a 40 test per/ora per le sieroproteine, 30 test/ora per l'Emoglobine Glicate, 20 campioni ora per le Varianti Emoglobiniche;
3. Utilizzo di provetta madre tappata per le metodiche su sangue intero;
4. Sistema di rilevamento fotometrico o spettrofotometrico;
5. Registrazione informazioni reagenti tramite lettore di codice a barre o RFID;
6. Sistema di controllo del livello reattivi;
7. Completa automazione dell'analisi, con possibilità di caricamento in continuo del campione;
8. Riconoscimento positivo del campione mediante bar code con lettura on-board;
9. Fornitura di tamponi pronti all'uso, di calibratori e controlli su due livelli;
10. Interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio con possibilità di host-query;
11. Software di gestione in Italiano;
12. Sistema esperto di gestione referti e archiviazione informatica dei tracciati;
13. Presenza di un middleware di gestione per gli analizzatori dove convergono i dati degli strumenti che effettuano le elettroforesi capillare;
14. Modalità di quantizzazione delle componenti monoclonali;
15. Sistema integrato per la valutazione dei tracciati elettroforetici e possibilità di confronto con i tracciati storicizzati del paziente.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 6.pdf**"

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 7 - URINE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione dell'esame dei campioni urinari per la A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà prevedere:

- Sistemi integrati, ciascuno costituito da un modulo dedicato all'analisi chimico-fisica e un modulo dedicato all'analisi del sedimento urinario, concepiti per operare in continuo fisicamente collegati tra loro senza necessità di intervento manuale da parte dell'operatore, numero di sistemi integrati riportati sotto:

	A.O. PG	A.O. TR	CDC	Branca	Foligno	Spoletto	Orvieto	TOTALE
Numero Strumenti per Chimico fisico	4	2	2	2	2	1	1	14
Numero Strumenti per Esame Morfologico	4	2	1	1	1	1	1	10

- Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione che dovrà garantire velocità ed affidabilità analitica, flessibilità operativa, razionalizzazione dei flussi di attività e dell'utilizzo del personale, ottimizzazione degli spazi di lavoro comprensiva di interfacciamento bidirezionale al LIS;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;
- Fornitura di Reagenti, calibratori controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli esami;
- Microscopio in contrasto di fase con filtro polarizzante con almeno quattro (4) obiettivi (x10, x20, x40, x100);
- Assistenza tecnica e specialistica;
- Software strumentale in Italiano.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Nella Tabella denominata "TABELLA FABBISOGNI - Lotto 7 - URINE.pdf" sono riportati il numero dei test / anno.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

L'offerta della ditta dovrà comprendere, oltre a tutto quanto indispensabile per l'esecuzione dei test richiesti, anche il materiale necessario per i controlli e calibrazioni.

Saranno a carico della Ditta i reattivi ed i consumabili utilizzati per la manutenzione imputabile a documentato malfunzionamento degli strumenti.

Al fine di consentire alle ditte concorrenti di formulare la propria offerta, si precisano alcune caratteristiche operative ed organizzative dei Laboratori:

- a) Frequenza di utilizzo dei sistemi: 365 giorni/anno, 12/24h;
- b) Sedute analitiche: 365 giorni/anno

- c) Frequenza dei controlli: la fornitura dovrà comprendere il materiale di Controllo di Qualità per effettuare i controlli giornalieri su tutti gli analizzatori (2 livelli per 1 volta al giorno).

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E MIDDLEWARE

L'analizzatore automatico per l'esame chimico-fisico delle urine deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

1. Strumento completamente automatico
2. Cadenza analitica di almeno 180 test/ora
3. Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
4. Campioni on board almeno 50
5. Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico
6. Analisi dei seguenti parametri: pH, Glucosio, Proteine, Bilirubina, Urobilinogeno, Corpi Chetonici, Nitriti, Emoglobina, Esterasi Leucocitaria, Peso Specifico, Aspetto e Colore
7. Controllo di qualità su due livelli

L'analizzatore automatico per l'esame della frazione corpuscolata deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

1. Cadenza analitica di almeno 90 test/ora
2. Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
3. Campioni on board almeno 50
4. Analisi dei seguenti parametri: Eritrociti, Leucociti, Cellule Epiteliali, Cilindri, Batteri, Cristalli.

Il middleware deve rispondere ai seguenti requisiti:

1. deve essere collegato al LIS di laboratorio
2. che garantisca la completa tracciabilità del campione nell'intero percorso analitico con rilevazione della posizione dei campioni dal caricamento sul sistema diagnostico al termine dell'analisi (posizione campione, numero identificativo rack, data-ora-minuto della refertazione e data-ora-minuto della validazione ecc).
3. Sistema in grado di integrare i dati dell'esame chimico con i dati dell'esame morfologico con visualizzazione su schermo sia dei dati numerici che dei grafici e/o immagini.
4. Sistema in grado di segnalare a video interferenze, errori, parametri non congruenti.
5. Validazione analitica e clinica modulabile per diversi livelli di complessità diagnostica secondo modalità e regole definibili dal Laboratorio.
6. Sistema in grado di applicare regole multiple di validazione e di verifica di campioni patologici o incongruenti.
7. Creazione di regole di validazione personalizzate.
8. Selezione di soglie di cut off per popolazione (esterni/interni) e per reparti.
9. Sistema che permetta la validazione in automatico dei campioni che non richiedono intervento da parte dell'operatore, l'invio in automatico dei campioni validati al LIS, la stampa in locale autonoma e personalizzabile in caso blocco del LIS.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 7.pdf**".

LOTTO 8 – AUTOIMMUNITÀ

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di test autoimmunità mediante tecniche di immunofluorescenza, immunoblotting, ELISA E CLIA/FEIA per A.O. Perugia e A.O. Terni.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura di strumentazione adeguata alle esigenze dell'A.O. di Perugia e A.O. di Terni così composta per ogni presidio:

- 1 Strumentazione completamente automatica per la processazione dei vetrini IFA e micropiastre ELISA;
- 1 microscopio a LED stand-alone con obiettivi 20X – 40X (con telecamera ad alta definizione per acquisizione immagini);
- 1 Sistema automatico di acquisizione e screening dei vetrini IFA;
- 1 Sistema completamente automatico con tecnologia CLIA/FEIA;
- 1 Sistema per la processazione delle strip blot e per l'acquisizione e l'interpretazione dei risultati
- 1 Software gestionale di settore (Middleware) per la completa gestione del paziente con interfacciamento al LIS dei laboratori.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

L'obiettivo della fornitura è quello di consolidare la diagnostica autoimmune in una isola specialistica, altamente automatizzata che consenta una riduzione dei TAT delle analisi ed un impatto positivo sui flussi di lavoro del laboratorio. Il consolidamento dei test specialistici in due presidi ha l'obiettivo di standardizzare la diagnostica autoimmune, aumentare l'offerta diagnostica oltre che facilitare la condivisione dello storico dei pazienti nei due presidi col fine di facilitare ed ottimizzare il percorso diagnostico del paziente stesso.

Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 8 - AUTOIMMUNITÀ.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti (seguire indicazione obbligatorio / opzionale)

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire nei due centri elencati i sistemi per la gestione di un'isola di autoimmunità con strumentazioni dotate del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo dell'isola di Autoimmunità e di tutto il processo analitico da parte del laboratorio, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Ulteriori requisiti richiesti tra quelli preferenziali sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione. Dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e del materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

ANALIZZATORE COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI DOSAGGI IMMUNOMETRICI NON IN MICROPIASTRA (CLIA/FEIA)

- Strumentazione di ultima generazione, nuova e non ricondizionata;
- Strumentazione completamente automatica in tutte le sue fasi;
- Campionamento da provetta primaria o secondaria in completa automazione;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Accesso random per campioni, reagenti e calibratori mediante codice a barre;
- Funzione STAT;
- Gestione automatica del QC interno;

- Reagenti refrigerati “on Board”;
- Sensori di livello per campioni e per tutti i reagenti specifici.

SISTEMA AUTOMATICO PER PREPARAZIONE TEST IFA

- Strumentazione di ultima generazione, nuova e non ricondizionata;
- Sistema completamente automatico in tutte le fasi senza interventi manuali;
- Riconoscimento dei campioni e dei vetrini mediante lettore di codice a barre integrato;
- Capacità di carico di almeno 20 vetrini per seduta;
- Esecuzione di minimo 8 metodiche IFA in linea;
- Sistema di dispensazione con sonda multipla con sensori di livello per campioni e reattivi;
- Reattivi di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema;
- Strumentazione aperta per l'implementazione di metodiche di altri fornitori;
- Possibilità di prediluizione automatica dei campioni e possibilità di processare nella stessa run sia campioni di screening che da titolare.

MICROSCOPIO:

- Obiettivi 20X -40X;
- Sorgente luminosa a LED;
- Telecamera ad alta definizione per acquisizione immagini del microscopio.

SISTEMA DI ACQUISIZIONE ED INTERPRETAZIONE IMMAGINI FLUOROSCOPICHE:

- Screening automatico degli ANA negativi e riconoscimento dei pattern più significativi;
- Acquisizione del quadro fluoroscopico con messa a fuoco automatica per ciascun pozzetto del vetrino;
- Collegamento delle immagini al sistema gestionale middleware;
- Archiviazione delle immagini nella scheda paziente del software gestionale;
- Schermo monitor non inferiore a 24 pollici-LCD ad alta risoluzione.

SISTEMA AUTOMATICO PER DOSAGGI IMMUNOBLOTTING:

- Sistema nuovo nella processazione delle strip immunoblotting;
- Sistema composto da PC e scanner di acquisizione, lettura e interpretazione dei blot con possibilità di archiviazione dei risultati;
- Capacità di caricamento di almeno 15 strip per seduta.

SOFTWARE GESTIONALE D'AREA SPECIALISTICA (MIDDLEWARE) PER LA GESTIONE INTEGRATA DEGLI ESAMI E DEI SISTEMI UTILIZZATI IN GRADO DI INTERFACCIARSI AL LIS:

- Collegamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;
- Interfaccia dedicata per l'inserimento e la revisione dei risultati IFA;
- Controllo diretto del sistema di acquisizione digitale delle immagini;
- Salvataggio delle immagini sia direttamente nella scheda paziente che in “modalità atlante”;
- Archivio unico intraziendale con storico paziente in linea;
- Collegamento a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità in grado di gestire da un'unica stazione le varie metodologie (IFA, FEIA, ELISA, CLIA e BLOT); La ditta aggiudicatrice dovrà farsi carico delle spese di interfacciamento di tutti gli strumenti del settore autoimmunità;
- Possibilità di gestire reflex-testing e re-run;
- Gestione centralizzata del CQI per tutti gli esami proposti;
- Ricezione da Host dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro;
- Ricezione dei risultati da ogni singola stazione con successivo invio ad Host;
- Tracciabilità di tutte le operazioni eseguite;
- Tracciabilità degli operatori;
- Assistenza tecnica da remoto.

ASSISTENZA TECNICA E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in noleggio in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;

- Assistenza tecnica disponibile telefonicamente tutti i giorni lavorativi, sabato compreso con interventi in loco entro 36 ore solari dalla chiamata. In caso di guasti che prevedono interventi superiori a 3 (tre) giorni dalla chiamata, invio di apparecchiatura sostitutiva;
- Formazione ed addestramento del personale qualificato addetto all'utilizzo dei sistemi analitici forniti.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 8.pdf**".

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 9 – CQI

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione del controllo di qualità esterno A.O.Perugia, A.O.Terni, USL Umbria 1, USL Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura di reagenti e software adeguati alle esigenze dell'A.O. di Perugia e A.O. di Terni, USL Umbria 1 e USL Umbria 2, così composta:

Azienda Ospedaliera di Perugia e di Terni:

1. Chimica Clinica e Immunometria
2. Sierologia ed Epatite
3. Farmacologia e Tossicologia
4. Ematologia
5. Proteine Specifiche
6. Coagulazione
7. Urine

USL Umbria 1 e 2:

1. Chimica Clinica e Immunometria
2. Farmacologia e Tossicologia
3. Ematologia
4. Proteine Specifiche
5. Coagulazione
6. Urine

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

L'obiettivo della fornitura è quello di mantenere un alto standard qualitativo dei laboratori analisi Regionali, utilizzando un programma di verifica della qualità analitica tramite CQI esterni.

Le ditte, dovranno presentare un'offerta relativa a software, matrici e quant'altro necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Composizione e carichi di lavoro secondo il dettaglio presente nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 9 - CQI.pdf**".

La fornitura dovrà comprendere almeno l'80% dei parametri richiesti e comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire nei centri interessati i software per la gestione dei CQI;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico in tutto il processo analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DELLE MATRICI E SOFTWARE GESTIONALE

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Ulteriori requisiti richiesti tra quelli preferenziali sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

1. MATERIALE DI CONTROLLO:

- a. materiale per il Controllo di Qualità Interno a matrice umana, liquido con disponibilità di più livelli e certificati;
- b. Tutti i prodotti offerti devono avere il marchio CE/IVD ed essere compatibili con la strumentazione da laboratorio in commercio;
- c. I materiali di controllo dovranno essere accompagnati da documentazione in lingua Italiana: inserti (con valori assegnati per i principali metodi e/o strumenti in commercio, laddove disponibili) e schede di sicurezza;
- d. Il controllo verrà eseguito per ogni seduta analitica di settore, su diversi livelli le cui concentrazioni dovranno essere preferibilmente vicine alle concentrazioni decisionali cliniche e non solo a concentrazioni endogene;
- e. I materiali di controllo dovranno essere accompagnati da schede tecniche riportanti la ditta fabbricante e la stabilità del prodotto aperto ed integro;
- f. Materiali di controllo negativi per HbsAg, HCV e HIV (escluso controlli specifici per virologia).
- g. Disponibilità di materiali dello stesso lotto per almeno un anno;
- h. Indipendenza del produttore del controllo, dal produttore dei reagenti e apparecchiature in uso nel laboratorio.

2. SOFTWARE DI GESTIONE:

- a. software di gestione dati, di ultima generazione per l'archiviazione e l'analisi dei risultati.
- b. software per la gestione della qualità on-line (web based) accessibile tramite i più comuni browser di navigazione che non preveda alcuna installazione in loco, compatibile con sistemi operativi Microsoft, Mac.
- c. deve essere interfacciato al LIS di laboratorio (a carico dell'aggiudicatario della fornitura), garantendo l'acquisizione automatica dei dati relativi alle determinazioni dei controlli di qualità per ciascuno strumento/analita interessato.
- d. possibilità di selezionare i dati visualizzati in base ad un qualsiasi parametro (laboratorio, strumento, controllo, lotto del controllo, analita, etc., etc.), semplificando l'interpretazione delle informazioni estrapolate.
- e. allarme immediato per il superamento dei criteri di accettabilità.
- f. possibilità di selezionare le "Regole di Westgard" per ciascun analita.

- g. possibilità di evidenziare e visualizzare solo i dati QC che violano le regole di controllo applicate al fine di validare la seduta.
- h. possibilità di analizzare automaticamente i dati ed eventuale rifiuto degli stessi, in caso di violazione delle regole di controllo impostate.
- i. possibilità di registrare le cause di errori ed eventuali azioni correttive e/o preventive in linea con le procedure di accreditamento e certificazione.
- j. possibilità di esportare tutti i report disponibili.
- k. possibilità di rappresentazione grafica delle carte di Levey-Jennings ed Istogrammi.
- l. disponibilità dell'aggiornamento (almeno ogni 24 ore) dei dati afferenti al gruppo di consenso.
- m. possibilità di partecipazione alla valutazione inter-laboratorio.
- n. possibilità di installazione di un numero di postazioni diverse in relazione all'organizzazione ed alle necessità del laboratorio su più terminali in rete per accesso contemporaneo al database.
- o. il software deve offrire la possibilità di personalizzare i propri Traguardi Analitici inserendo manualmente i criteri di valutazione anche singolarmente per ogni analita.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 9.pdf**".

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 10 – SISTEMI DI RACCOLTA E TRASPORTO

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi per la raccolta, trasporto e conservazione dei campioni biologici per esami batteriologici, micologici, virologici e parassitologici, idonei anche per l'automazione della semina per esami colturali A.O.Perugia, A.O.Terni, USL Umbria 1, USL Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura di sistemi di prelievo e conservazione di campioni microbiologici richiesti per soddisfare le esigenze dell'A.O. di Perugia e A.O. di Terni, USL Umbria 1 e USL Umbria 2.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Sistemi di prelievo e conservazione di campioni microbiologici presente nella Tabella denominata "TABELLA FABBISOGNI - Lotto 10 - SISTEMI DI RACCOLTA E TRASPORTO.pdf".

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima sicurezza per l'operatore;
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici;

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA SISTEMA DI PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Per tutti i sistemi di prelievo e conservazione di campioni microbiologici:

- Adattabilità ai sistemi di semina automatica dei campioni biologici su terreni solidi;
- Sistemi costituiti da aste (sonde floccate o similari) sterili per il prelievo del campione in associazione con terreni di mantenimento/arricchimento;
- Terreni di trasporto liquidi per il mantenimento/sopravvivenza massima dei microrganismi specifici per ciascuna tipologia di campione;
- Disponibilità del campione eluito in fase liquida, pronto per la coltura batterica ed altre metodiche di laboratorio, al fine di ridurre per quanto possibile il numero di prelievi;
- Standardizzazione delle procedure di prelievo assicurando il comfort dei dispositivi per il prelievo sul paziente;
- Standardizzazione dei sistemi di prelievo;
- Possibilità di riconoscimento del dispositivo/campione con codice colore o altro idoneo sistema;
- Disponibilità di indicazioni applicative per ulteriori indagini di laboratorio, oltre la coltura;
- Certificazioni nazionali ed internazionali.

Kit composto da asta / tampone con sonda per prelievo:

- In plastica resistente;
- Con punto di rottura;
- Con sonda secca in fibra di nylon con capacità di assorbimento del campione veloce ed elevata;
- Con sonda secca in fibra di nylon ad elevata capacità di rilascio e dispersione del campione prelevato;
- Sterile, monouso, con incarto singolo.
- Provetta con tappo con terreno di trasporto:
 - Con tappo a vite;
 - Con fondo conico;
 - Con terreno di trasporto di campioni biologici;

- Stabile a temperatura ambiente;
- Centrifugabile;
- Sterile.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto dall' in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Ulteriori requisiti richiesti tra quelli preferenziali sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 10.pdf**".

LOTTO 11– IMMUNOMETRIA SPECIALE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per esecuzione di test per immunometria speciale automatizzata A.O. Perugia e A.O. Terni.

La fornitura dovrà comprendere:

1. la strumentazione diagnostica in service per l'esecuzione dei test sottoindicati;
2. i reagenti e il materiale di consumo;
3. idonei deionizzatori d'acqua se necessari;
4. il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Gli obiettivi organizzativi che il laboratorio si propone sono quelli di consolidare alcuni test di immunometria speciale su un numero ristretto di analizzatori, privilegiando soluzioni che prevedono l'esecuzione del maggior numero di esami di specialità. Riduzione del TAT tecnico/analitico con forte contrazione delle attività manuali dell'operatore.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 11 - IMMUNOMETRIA SPECIALE.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

N.B. PER IL PANNELLO RICHIESTO È INDISPENSABILE OFFRIRE ALMENO 50% DELLA TIPOLOGIA DI TEST.

Dal conteggio sono escluse eventuali calibrazioni e controlli con periodicità richiesta in base alla tecnologia.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico.
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica.
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio,
- formazione continua del personale utilizzatore.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Il sistema deve garantire un reale accesso continuo e immediato dei campioni onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico (in routine e in urgenza) senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione di analisi precedentemente imputate, con l'obiettivo di refertare esami nel minor tempo possibile, garantendo un flusso di lavoro continuo: accettazione–processazione–refertazione in completa automazione;
- L'archivio dei reagenti deve essere automatico e gestito dal software dello strumento;
- Sistemi di controllo e di allarme (visivi e/o acustici) di interruzione o malfunzionamento del sistema operativo, in qualsiasi fase di esecuzione dei test;
- Sensore di livello e rivelatore coaguli;
- Produttività di almeno 100 / test ora;
- Fornitura di almeno il 50% dei test richiesti.

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le aziende concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Ulteriori requisiti richiesti tra quelli preferenziali sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

ASSISTENZA TECNICA E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in noleggio in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- Assistenza tecnica disponibile telefonicamente tutti i giorni lavorativi, sabato compreso con interventi in loco entro 36 ore solari dalla chiamata. In caso di guasti che prevedono interventi superiori a 3 (tre) giorni alla chiamata, invio di apparecchiatura sostitutiva;
- Formazione ed addestramento del personale qualificato addetto all'utilizzo dei sistemi analitici forniti.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 11.pdf**".

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 12 – EPATITE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici completi automatizzati per l'esecuzione di test sierologia, epatiti, hiv e sifilide per l'A.O. di Perugia e l'A.O. di Terni.

La fornitura è finalizzata all'acquisizione di Strumentazioni per la gestione dei campioni e per l'esecuzione delle analisi sierologiche, per epatiti, sifilide e HIV, da destinare ai laboratori delle strutture ospedaliere della Regione Umbria come indicato nella tabella descritta nel paragrafo “**FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA**” di questo documento.

Dovrà comprendere, oltre la strumentazione richiesta, tutti gli accessori, nonché i reagenti, i calibratori, i controlli, i materiali di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei Sistemi in ogni specifica Sede. Inoltre devono essere previsti i Servizi informatici, di assistenza tecnica e di formazione del personale, per tutta la durata della fornitura.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Idonei deionizzatori d'acqua se necessari;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;
- La strumentazione deve garantire un reale accesso continuo e immediato dei campioni onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico (in routine e in urgenza) senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione di analisi precedentemente imputate, con l'obiettivo di refertare esami nel minor tempo possibile, garantendo un flusso di lavoro continuo: Accettazione – Processazione – Refertazione in completa automazione;
- L'archivio dei reagenti deve essere automatico e gestito dal software dello strumento;
- Sistemi di controllo e di allarme (visivi e/o acustici) di interruzione o malfunzionamento del sistema operativo, in qualsiasi fase di esecuzione dei test;
- Sensore di livello e rivelatore coaguli.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che si vogliono raggiungere:

- Uniformare lo standard qualitativo regionale;
- Uniformare e ottimizzare il consumo dei materiali necessari in tutte le Sedi;
- Avere la stessa interfaccia operatore-processo tra tutte le Sedi;
- Standardizzare i processi;
- Aumentare il livello di automazione nei laboratori delle Aziende Ospedaliere;
- Aumentare la produttività;
- Garantire la completa tracciabilità in tutte le fasi operative, dall' arrivo dei campioni alla loro archiviazione;
- Aumentare la sicurezza per gli operatori;
- Diminuire il TAT di processo;
- Ottenere la massima efficienza produttiva per i reparti;
- Garanzia di continuità operativa;
- Garanzia della certezza dei risultati.

Composizione e carichi di lavoro secondo la Tabella denominata “**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 12 - EPATITE.pdf**” sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire nei centri elencati i sistemi per il controllo di un settore dedicato alla gestione di test per l'epatite, sifilide e HIV, con strumentazioni dotate del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso.
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico.
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica.
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio,
- formazione continua del personale utilizzatore.

La relazione proposta dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la

continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;

- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Idonei deionizzatori d'acqua se necessari;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI E PROGETTO DI FORNITURA

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE PER I LABORATORI DI PERUGIA e TERNI

- N. 2 Strumenti identici per ogni laboratorio.

CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE:

- strumentazione di ultima generazione, tecnologia chemiluminescenza o equivalenti, totale automazione, produttività analitica di almeno 150 test/ora/strumento, riconoscimento positivo dei campioni e di ogni singolo reagente tramite barcode/RFID, caricamento in continuo dei campioni, accesso random, gestione urgenze, sensore di livello, dispensazione dei campioni con assenza di carryover;
- Gestione informatica: interfacciamento al software gestionale con integrazione del settore a garanzia della tracciabilità di tutti i campioni (gestione/validazione analitica dei risultati dei campioni/controlli/VEQ), e software gestionale degli strumenti.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI:

- Reagenti pronti all'uso per almeno il 80% dei test obbligatori oggetto di gara;
- Test obbligatori eseguibili sia su siero che su plasma senza pretrattamenti;

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 12.pdf**"

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 13 – TORCH

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici completi automatizzati per l'esecuzione di test sierologia, Torch e altre malattie infettive per l'A.O. di Perugia e L'A.O. di Terni.

La fornitura è finalizzata all'acquisizione di strumentazioni per la gestione dei campioni e per l'esecuzione delle analisi sierologiche per TORCH e altre malattie infettive, da destinare ai Centri HUB della Regione Umbria come indicato nella tabella descritta nel paragrafo **"FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA"** di questo documento.

Dovrà comprendere, oltre la strumentazione richiesta, tutti gli accessori, nonché i reagenti, i calibratori, i controlli, i materiali di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei Sistemi in ogni specifica Sede. Inoltre devono essere previsti i Servizi informatici, assistenza tecnica e formazione del personale, per tutta la durata della fornitura.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà comprendere:

- Strumentazione automatica nuova e di ultima generazione (da intendersi come l'ultimo modello immesso sul mercato), certificata per l'uso previsto;
- Interfacciamento al sistema gestionale (LIS);
- Dispositivi accessori, gruppi di continuità, PC, stampanti;
- Idonei deionizzatori d'acqua se necessari;
- Reagenti, calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio e quant'altro necessario, nei quantitativi necessari per effettuare le prestazioni richieste, tenendo conto del confezionamento, delle stabilità di ogni singolo componente e dei materiali necessari per effettuare le calibrazioni ed i controlli;
- Servizi di assistenza tecnica, scientifica e informatica;
- Formazione e addestramento del personale, da effettuarsi nelle singole Sedi e presso i Centri di formazione delle Aziende appaltanti.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che si vogliono raggiungere:

- Uniformare lo standard qualitativo regionale;
- Uniformare e ottimizzare il consumo dei materiali necessari in tutte le Sedi;
- Avere la stessa interfaccia operatore-processo tra tutte le Sedi;
- Standardizzare i processi;
- Aumentare il livello di automazione nei laboratori delle Aziende Ospedaliere;
- Aumentare la produttività;
- Garantire la completa tracciabilità in tutte le fasi operative, dall'arrivo dei campioni alla loro archiviazione;
- Aumentare la sicurezza per gli operatori;
- Diminuire il TAT di processo;
- Ottenere la massima efficienza produttiva;
- Garanzia di continuità operativa;
- Garanzia della certezza dei risultati;

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Composizione e carichi di lavoro secondo la Tabella denominata **"TABELLA FABBISOGNI - Lotto 13 - TORCH.pdf"** sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà prevedere almeno l'80% degli analiti opzionali.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire nei centri elencati i sistemi per il controllo di un settore dedicato alla gestione di test per TORCH e Infettivologia varia con strumentazioni dotate del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio;
- formazione continua del personale utilizzatore.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di strumenti per l'esecuzione di test di conferma effettuato con altra metodica di positività anticorpale di infezioni congenite (TOXOPLASMA GONDII, VIRUS DELLA ROSOLIA e CITOMEGALOVIRUS);
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare gli strumenti offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare gli strumenti stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;
- Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal

Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, altresì:

- Per i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro, la Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni;
- Per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, la Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V), la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- Il Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Il DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine), e successive modifiche ed integrazioni;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;
- I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere, ove applicabile, marcati CE IVD e dovranno essere conformi alla norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio.

REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI E PROGETTO DI FORNITURA

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Ulteriori requisiti richiesti tra quelli preferenziali sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE PER I LABORATORI DI PERUGIA E TERNI

- N. 2 strumenti per laboratorio

CARATTERISTICHE DI OGNI STRUMENTO:

- Strumentazione di ultima generazione, tecnologia chemiluminescenza o equivalenti, totale automazione;
- Produttività analitica di almeno 150 test/ora/strumento,
- Riconoscimento positivo dei campioni e di ogni singolo reagente tramite barcode/RFID,
- Caricamento in continuo dei campioni,
- Accesso random,
- Gestione urgenze,

- Sensore di livello,
- Dispensazione dei campioni con assenza di carryover.
- Gestione informatica: interfacciamento al software gestionale con integrazione del settore a garanzia della tracciabilità di tutti i campioni (gestione/validazione analitica dei risultati dei campioni/controlli/VEQ)

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI REAGENTI:

- Reagenti pronti all'uso per almeno il 80% dei test obbligatori oggetto di gara.
- Test eseguibili sia su siero che su plasma senza pretrattamenti.
- Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni fattori interferenti, quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 13.pdf**"

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 14 – DROGHE E FARMACI

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service fornitura in service di sistemi analitici completi per la ricerca di farmaci e sostanze d'abuso in differenti matrici biologiche per A.O. di Perugia e A.O. di Terni.

La fornitura dovrà comprendere:

1. la strumentazione diagnostica a noleggio per l'esecuzione dei test sottoindicati;
2. idonei deionizzatori d'acqua se necessario;
3. i reagenti e il materiale di consumo;
4. il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk;
5. Fornitura dei controlli di qualità (negativo e positivo) in base al numero delle sedute analitiche;
6. Fornitura della catena di custodia (provette, etichette anti manomissione, busta o sistemi equivalenti) per l'esecuzione degli esami tossicologici su matrice ematica e urinaria;

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura di strumentazione adeguata alle esigenze dell'A.O. di Perugia e A.O. di Terni così composta:

- Numero 1 analizzatori automatici, identici, nuovi di fabbrica e di ultima generazione per il presidio di Perugia;
- Numero 1 analizzatori automatici, identici, nuovi di fabbrica e di ultima generazione per il presidio di Terni;
- Numero 1 Congelatore per la gestione della catena di custodia per il presidio di Perugia;
- Numero 1 Congelatore per la gestione della catena di custodia per il presidio di Terni;
- Numero 1 Frigorifero a temperatura controllata per lo stoccaggio dei reagenti per il presidio di Perugia;
- Numero 1 Frigorifero a temperatura controllata per lo stoccaggio dei reagenti per il presidio di Terni;

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Lo scopo della fornitura è quello di acquisire sistemi mediante i quali ottenere, per le due Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni i seguenti obiettivi:

- Consolidamento ed implementazione dei dosaggi di farmaci, screening tossicologico ed alcol (routine ed urgenze) anche su **matrici alternative**, da effettuare su sistemi analitici ad elevata prestazione, di ultima generazione, compreso di manutenzione ed assistenza tecnica, reagenti e materiali di consumo;
- Integrazione dei sistemi analitici con il sistema informatico di laboratorio (LIS);
- Massima tracciabilità dei campioni che afferiscono al laboratorio di Farmacotossicologia e l'acquisizione di qualsiasi tipo di traccia che conduce alla determinazione del dato analitico;
- Minimizzare gli errori della fase preanalitica e standardizzare al massimo l'esecuzione delle prestazioni;
- Aumentare la sicurezza degli operatori automatizzando ove possibile le fasi preanalitiche che prevedono la manipolazione dei campioni;
- Razionalizzare l'utilizzo degli spazi attualmente a disposizione con la fornitura di un minor numero di sistemi analitici;
- Mantenere o migliorare le attuali prestazioni di recupero, sensibilità e la specificità analitica;
- Mantenere o migliorare le prestazioni di turn around time.

Le ditte, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Composizione e carichi di lavoro secondo la Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 14 - DROGHE E FARMACI.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

N.B. PER IL PANNELLO RICHiesto GLI ANALITI SEGNATI CON X NELLA COLONNA "OBBLIGATORIO" DEVONO ESSERE PRESENTI NELL'OFFERTA PER GLI ALTRI SI RICHIEDE L'OFFERTA DI ALMENO 8 ANALITI.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire nei due centri elencati, i sistemi per la gestione di un settore dedicato al controllo di Droghe e Farmaci, con relativa catena di custodia per i campioni sottoposti alla normativa vigente in tema di omicidio colposo e lesioni personali colpose con violazione delle norme che disciplinano la circolazione stradale;
- La strumentazione deve essere dotata del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi dei risultati diagnostici;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

Il PROGETTO proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio.
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e comunque non inferiore a quanto richiesto nel presente capitolato tecnico;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI PREVISTI PER I LABORATORI DELL'A.O. DI PERUGIA E DELL'A.O. DI TERNI - PENA ESCLUSIONE:

- Produttività analitica minima per singolo strumento: 450 test / ora fotometrici;
- Interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico di Laboratorio (LIS);
- Caricamento in continuo dei campioni con riconoscimento degli stessi tramite codice a barre;
- Vano refrigerato per i reagenti;
- Training al personale e supporto tecnico-specialistico;
- Assistenza tecnica full-risk che preveda 2 visite di manutenzione preventiva all'anno e che preveda tutte le riparazioni entro le 48 ore dall'apertura della segnalazione;
- Fornitura della catena di custodia per l'esecuzione degli esami tossicologici su matrice ematica e urinaria;
- Marcatura CE: i reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, i prodotti consumabili e la strumentazione, nonché i relativi accessori, devono soddisfare i requisiti essenziali prescritti dal D.lgs. n. 332/2000 in attuazione della direttiva 98/79 CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione e sulle confezioni commerciali;
- Fornitura di frigoriferi e congelatori provvisti di datalog per la tracciabilità della temperatura e di foro passante per sonda esterna per la rilevazione della temperatura;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software durante l'intera durata del contratto.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 14.pdf**"

Per gli elementi relativi i servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 15 - HPLC

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di test su HPLC occorrenti ai laboratori di patologia clinica dell'A.O. Perugia e dell'A.O. Terni.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di strumenti diagnostici completi, nuovi e di ultima generazione: strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami del settore cromatografico.
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore.
4. Training del personale
5. Sistema di gestione inclusivo di interfacciamento e di collegamento bidirezionale con il LIS.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Sono richiesti **n. 2 Strumenti HPLC** in grado di eseguire il profilo di esami richiesti nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 15 - HPLC.pdf**" in cui sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

1. **STRUMENTAZIONE E REAGENTI**

- N° 2 sistemi HPLC (1 per A.O. Perugia, 1 per A.O. Terni) modulari nuovi di ultima generazione dotati di pompa quaternaria, di campionatore automatico, di alloggiamento portacolonna termostato, valvola di selezione automatica della colonna attivabile da PC (minimo tre colonne), degasatore automatico in linea, rivelatore UV/visibile, rivelatore fluorimetrico, rivelatore elettrochimico, PC con software di gestione dati dedicato all'utilizzo clinico e stampante;
- N° 2 preparatori automatici (1 per A.O. Perugia, 1 per A.O. Terni) dotati di lettore a codice a barre;
- campionatore automatico per vials da 2 ml con volume di iniezione variabile da software (volume di iniezione di 1-100 µL);
- Le vials dovranno essere dotate di tappo a tenuta e di inserti conici per volumi ridotti ove richiesto dalla procedura analitica oppure dovranno essere fornite vials con fondo conico;
- tutte le attrezzature devono possedere il marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI;
- Kits reattivi pronti all'uso, aventi marchio CE/IVD, contenenti tutto il materiale necessario per la corretta esecuzione dei tests (controlli, calibratori, colonne analitiche, filtri precolonna, peek nut, vials, tappi per vials ecc.);
- Al momento della consegna i kits dovranno avere scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di fornitura; dovrà, inoltre, essere riportata la modalità di conservazione e la validità di tutti i componenti del kit;
- Ogni kit dovrà contenere il volume di fase mobile sufficiente per l'esecuzione di tutti i test dichiarati, compresi i volumi di condizionamento della colonna, senza ricorrere al ricircolo della fase mobile;

- Calibratori compresi nella confezione con scadenza non inferiore a 6 mesi;
- Dovranno essere forniti calibratori e controlli per tutti gli analiti in quantità sufficiente per rispondere al numero di sedute analitiche indicate nella tabella considerando che per ogni seduta analitica vengono preparati un campione di calibratore e un campione per ognuno dei livelli di controllo;
- Kit per catecolamine urinarie e VMA con rilevazione in fluorimetria;
- Kit per VMA che preveda la preparazione del campione urinario senza purificazione SPE;
- Kit per Levetiracetam che preveda la preparazione del campione sierico con purificazione SPE;
- Kit per Acido 5 aminolevulinico, porfobilinogeno (5-ALA-PBG) con metodica in cromatografia su colonna e rilevazione spettrofotometrica;
- Per la %CDT, refertazione quantitativa delle glicofornie della transferrina nello stesso cromatogramma;
- Procedura del kit per la %CDT più conforme e correlata alle raccomandazioni dell'IFCC-CDT-WG (fornire scheda tecnica / lavori scientifici);
- Set di controllo almeno a 2 livelli per tutti i test;
- Partecipazione a programmi di VEQ.

2. **SOFTWARE e MIDDLEWARE (Sistema Supervisione da remoto degli analizzatori decentrati)**

- Controllo del sistema HPLC da computer remoto tramite HOST con accesso regolamentato; Middleware interfacciato bidirezionalmente al LIS del laboratorio avente le seguenti caratteristiche:
 - possibilità di registrare nel sistema campioni non provenienti da LIS;
 - possibilità di ricercare in archivio altri prelievi dello stesso paziente per poterli “agganciare” allo stesso paziente;
 - possibilità di eseguire esami direttamente sullo strumento prima di aver registrato i campioni a sistema;
 - validazione del singolo esame;
 - validazione del prelievo (tutti gli esami cumulativamente);
 - invio liste di lavoro, ricezione risultati;
 - possibilità di creare diversi profili di accesso personalizzabili.

Le caratteristiche minime indicate nella scheda come innanzi predisposta sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le Aziende concorrenti dovranno presentare tutte le certificazioni di conformità, il manuale operatore in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato “**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 15.pdf**”

LOTTO 16 - MICROBIOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici completamente automatizzati, e reagenti manuali necessari all'esecuzione di test di microbiologia PER HUB A.O. Perugia, A.O. Terni, e SPOKE USL Umbria 1, USL Umbria 2.

Con la presente fornitura si intende acquisire in service sistemi analitici da ubicare presso i laboratori dei presidi ospedalieri della regione Umbria di seguito indicati.

È inoltre prevista la fornitura di un software gestionale dell'area microbiologica, che consenta il controllo della strumentazione da parte dei laboratori di riferimento per le diverse aree di competenza e per la sorveglianza epidemiologica. Le strumentazioni dovranno essere interfacciate con il LIS di laboratorio.

Le apparecchiature per l'esecuzione dei test diagnostici dovranno rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciamento con il software gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

La fornitura deve comprendere:

- Sistema automatizzato di identificazione di microrganismi (batteri, lieviti, micobatteri) mediante spettrometria MALDI-ToF (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);
- Sistema automatico a monitoraggio continuo di emocolture per il rilevamento di batteri aerobi, batteri anaerobi e miceti (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);
- Sistema automatico per l'esecuzione dell'antibiogramma di batteri Gram- e Gram+ (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);
- Un software epidemiologico per tutti i laboratori che eseguiranno questa tipologia di esami che sia interfacciato con il LIS di laboratorio, sistema di alert microbiologico (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);
- Sistema per la colorazione di Gram in automazione (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni, A.O. Perugia);
- terreni di coltura elettivi, selettivi e cromogeni (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni, A.O. Perugia);
- Antibiogrammi manuali con metodologia per gradiente (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni, A.O. Perugia);
- Antibiogrammi manuali con metodologia a disco diffusione (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni, A.O. Perugia);
- Incubatore a CO2 (USL Umbria 1, USL Umbria 2).

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di sistemi diagnostici completi, di ultima generazione: strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario al prelievo e all'esecuzione dei test di identificazione, antibiogramma ed emocolture (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);
2. Sistema per la colorazione di Gram in automazione (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni, A.O. Perugia);
3. Sistema automatico a monitoraggio continuo di emocolture per il rilevamento di batteri aerobi, batteri anaerobi e miceti (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);
4. Sistema automatico per l'esecuzione dell'antibiogramma di batteri Gram- e Gram+ (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);
5. Sistema automatizzato di identificazione di microrganismi (batteri, lieviti, micobatteri) mediante spettrometria di massa MALDI ToF (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);

6. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
7. Training del personale dei reparti e servizi;
8. Sistema di Gestione Middleware inclusivo di interfacciamento con il LIS di laboratorio;
9. I prodotti manuali, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata del Contratto e degli Ordinatori di Fornitura. In particolare: i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ove elencati, devono rispondere ai requisiti prescritti dal D. Lgs. 8-9-2000 n. 332 emanato in Attuazione della direttiva 98/79/CE i Dispositivi Medici, ove elencati, devono possedere la Marcatura CE e rispondere alla Direttiva 92/32/CEE recepita in Italia con D. Lgs. 24/02/1997 n. 46;
10. Per tutti i prodotti deve essere indicata la CND di appartenenza a conferma o rettifica di quella eventualmente indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi a quanto indicato nel presente documento e dovranno corrispondere a quanto richiesto all'Art.4 – ovvero in tutta la documentazione di gara; essere di recente produzione, i prodotti dovranno avere almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale al momento della consegna; ed in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

- TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI PRONTI ALL'USO;
- SISTEMI DI INCUBAZIONE;
- ANTIBIOTICI PER ANTIBIOGRAMMA IN DISCO DIFFUSIONE;
- STRIP PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLA MINIMA CONCENTRAZIONE INIBENTE (MIC) DI ANTIBIOTICO CON GRADIENTE STABILIZZATO;
- DISCHI DIAGNOSTICI PER TEST DI IDENTIFICAZIONE;
- SIERODIAGNOSI PER SALMONELLA, BRUCELLA E RICKETTSIA;
- CEPPI ATCC PER CONTROLLO QUALITA';
- ANTIBIOGRAMMA IN MICRODILUIZIONE IN BRODO;
- ANTIMICOGRAMMA.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Le ditte, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Le postazioni fornite dovranno essere così composte:

- Strumentazioni per l'esecuzione dell'antibiogramma (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni) adeguatamente dimensionati, in base alle tabelle fabbisogni e kit per identificazione biochimica da considerare quale back up del sistema principale (MALDI ToF);
- strumentazioni per Emocolture (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni) adeguatamente dimensionate in base alle tabelle fabbisogni;
- Sistema automatizzato di identificazione di microorganismi (batteri, lieviti, micobatteri) mediante spettrometria MALDI-ToF (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni);
- Coloratori automatici per Gram (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni, A.O. Perugia);
- Sistema semiautomatico per l'esecuzione dell'antibiogramma di riferimento con il metodo della microdiluzione in brodo per batteri (USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Terni, A.O. Perugia);
- Software gestionali comprensivi di accessori;
- Sistemi di UPS per garantire la disponibilità degli strumenti in caso di interruzione di corrente;
- Interfacciamento al LIS.

Nella Tabella denominata “**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 16 - MICROBIOLOGIA.pdf**” sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

Insieme alle strumentazioni dovranno essere forniti Abbonamento per tutta la durata della fornitura di controlli di qualità esterni (VEQ ID/AST) di primaria azienda fornitrice.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all’effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire ai presidi di **Foligno, A.O. Terni, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo, Assisi, Castiglione del Lago, Media Valle del Tevere, Narni, Amelia, Spoleto** incubatori per emocolture adeguatamente dimensionati;
- Fornire ai presidi di: **Foligno, A.O. Terni, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo** gli strumenti necessari all’esecuzione degli antibiogrammi adeguatamente dimensionati;
- Fornire ai presidi di: **Foligno, A.O. Terni, A.O. Perugia, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo** gli strumenti per l’esecuzione per la colorazione di Gram in automatico;
- Fornire ai presidi dell’**Azienda Ospedaliera di Terni, Foligno, Città di Castello, Gubbio/Gualdo**, ognuno di un Sistema automatizzato di identificazione di microrganismi (batteri, lieviti, micobatteri) mediante spettrometria di massa MALDI ToF, con integrazione del dato proveniente dallo strumento di identificazione e quello per l’Antibiogramma;
- Migliorare la qualità delle indagini colturali per consentire riduzione del TAT per il dato di identificazione ed antibiogramma;
- Garantire la massima sicurezza per l’operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- Agevolare l’ottimizzazione degli spazi;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione certificata CE-IVD; dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio (LIS);
- Fornitura di tutto il materiale consumabile necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, toner, ecc. ecc.), nulla escluso;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;

- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

A. STRUMENTI PER ANTIBIOGRAMMA

- Sistema automatico walkaway, corredato di supporto adeguato se da banco. Ciascun modulo strumentale deve essere in grado di effettuare almeno 50 test in contemporanea per ciclo di lavoro e che comprenda le seguenti determinazioni: antibiogramma di batteri Gram positivi, Gram negativi. Software gestionale per interpretazione dei valori di MIC rilevati secondo le linee guida EUCAST vigenti con possibilità di applicazione regole esperte;
- Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro;
- Caricamento pannelli/card in modalità random;
- Presenza nei pannelli/card di molecole di recente introduzione specifiche per batteri multiresistenti (ceftazidime/avibactam, ceftolozano/tazobactam, meropenem/vaborbactam);
- Pannelli/card con codice a barre identificativo prestampato di fabbrica;
- Stampante integrata o esterna;
- Strumenti adeguatamente dimensionati ai carichi di lavoro richiesti dai singoli ospedali.

B. STRUMENTI PER EMOCOLTURE

- Sistemi automatici dotati di agitazione continua, completamente non invasivi sia nella fase analitica che preanalitica, in grado di determinare la presenza di germi aerobi, anaerobi e miceti nel sangue;
- Flaconi contenenti sostanze specifiche per la neutralizzazione di antibiotici eventualmente presenti nel campione;
- Caricamento random dei flaconi;
- Disponibilità di flaconi dedicati per campioni a basso volume (pediatrici);
- Middleware in grado di integrare in un'unica rete, collegata con il LIS, tutti gli incubatori per emocolture, anche quelli presenti in altri reparti, laboratori, ospedali;
- Capacità di legare ad un unico codice a barre, corrispondente alla richiesta, i flaconi (almeno 2) che costituiscono il set di emocoltura, con funzionalità di sincronizzazione automatica con il gestionale LIS di laboratorio;
- Stampante integrata o esterna.

C. STRUMENTI PER COLORAZIONE

- Sistemi in completa automazione (dalla fissazione all'asciugatura), compatti con capacità del rotore di almeno 12 vetrini in grado di effettuare colorazioni di Gram;
- Sistema dotato di lettore di codici a barre per assicurare la tracciabilità di vetrini e dei reagenti;
- Programmi di colorazioni impostabili;
- possibilità di eseguire almeno tre protocolli diversi per ogni differente colorazione;
- possibilità di lavorare in mono test a singolo vetrino e di libera impostazione del numero di vetrini da colorare.

D – SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI TOF

- Strumento di ultima generazione automatico per l'identificazione di Batteri, lieviti, micobatteri con tecnologia MALDI ToF corredato di software gestionale;
- Integrazione in middleware unico del dato di identificazione MALDI ToF e di quello di farmaco-sensibilità proveniente dalla strumentazione per antibiogramma;
- In caso di guasto dello strumento MALDI ToF dovrà essere resa disponibile l'identificazione con altra strumentazione presente nel laboratorio.

REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI E PROGETTO DI FORNITURA

Piattaforma informatica per la gestione completa del settore di microbiologia, che coordini tutte le strumentazioni previste nel presente capitolato tecnico (escluso coloratore), collegata al LIS del laboratorio e dovrà consentire:

- L'invio di Alert in tempo reale dei principali germi sentinella;
- Il monitoraggio delle infezioni ospedaliere con la possibilità di operare elaborazioni statistiche per valutare l'epidemiologia locale e dei germi sentinella;
- La gestione integrata dello strumento in spettrometria di massa con il sistema di identificazione ed antibiogramma;
- Unico software gestionale degli incubatori per le emocolture.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara. fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 16.pdf**"

Per gli elementi relativi ai servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 17 - MICROBIOLOGIA FAST E TEST SINDROMICI

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici, reagenti necessari all'esecuzione di test di microbiologia fast (sistema automatizzato costituito da strumenti e reattivi per la ricerca in biologia molecolare con tecnologia in pcr multiplex di patogeni da rilevare in urgenza a partire da campioni biologici umani) per HUB A.O. Perugia, A O. Terni, e SPOKE USL Umbria 1, USL Umbria 2 e sistema automatizzato costituito da strumento e reagenti per antibiogramma fenotipico rapido da emocolture positive per HUB A.O. Perugia, A O. Terni.

Con la presente fornitura si intende acquisire in service sistemi analitici da ubicare presso i laboratori dei presidi ospedalieri della regione Umbria di seguito indicati.

Le strumentazioni dovranno essere interfacciate con il LIS di laboratorio.

Le apparecchiature per l'esecuzione dei test diagnostici dovranno rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciamento con il software gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

La fornitura deve comprendere:

- Sistema automatizzato costituito da strumenti e reattivi per la ricerca in biologia molecolare con tecnologia in PCR multiplex di patogeni da rilevare in urgenza a partire da campioni biologici umani
- Sistema automatizzato costituito da strumento e reagenti per antibiogramma fenotipico rapido da emocolture positive

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di **8 strumenti di ultima generazione**, in grado di eseguire singolarmente in completa automazione e in urgenza l'estrazione degli acidi nucleici dal campione, la purificazione, l'amplificazione fino al rilevamento e interpretazione dei risultati di tutti i pannelli richiesti, nessuno escluso pena esclusione. Reagenti, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario all'esecuzione dei test;
2. **N. 2 strumenti nuovi e di ultima generazione**, in grado di eseguire singolarmente in completa automazione e in urgenza l'antibiogramma rapido per GRAM Negativi e relativa interpretazione dei risultati a partire da emocolture positive;
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
4. Training del personale dei reparti e servizi;
5. Sistema di Gestione Middleware inclusivo di interfacciamento con il LIS di laboratorio;
6. I prodotti manuali, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata del Contratto e degli Ordinatori di Fornitura. In particolare: i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ove elencati, devono rispondere ai requisiti prescritti dal D. Lgs. 8-9-2000 n. 332 emanato in Attuazione della direttiva 98/79/CE i Dispositivi Medici, ove elencati, devono possedere la Marcatura CE e rispondere alla Direttiva 92/32/CEE recepita in Italia con D. Lgs. 24/02/1997 n. 46;
7. Per tutti i prodotti deve essere indicata la CND di appartenenza a conferma o rettifica di quella eventualmente indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi a quanto indicato nel presente documento e dovranno corrispondere a quanto richiesto all'Art.4 – ovvero in tutta la documentazione di

gara; essere di recente produzione, i prodotti dovranno avere almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale al momento della consegna; ed in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Le ditte, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Le postazioni fornite dovranno essere così composte:

- strumentazioni per ricerca in biologia molecolare con tecnologia in PCR multiplex di patogeni e determinanti genici di resistenza da rilevare in urgenza a partire da campioni biologici umani (Foligno, A.O. Terni, A.O. Perugia, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo) adeguatamente dimensionati in base alle tabelle fabbisogni;
- strumentazioni per l'esecuzione dell'antibiogramma rapido per GRAM- da emocolture positive (A.O. Terni, A.O. Perugia);
- Software gestionali comprensivi di accessori;
- Sistemi di UPS per garantire la disponibilità degli strumenti in caso di interruzione di corrente;
- Interfacciamento al LIS.

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 17 - MICROBIOLOGIA FAST E TEST SINDROMICI.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi dei controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione certificata CE-IVD, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Collegamento con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutto il materiale consumabile necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, toner, ecc. ecc.), nulla escluso;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;

- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

A. SISTEMA AUTOMATIZZATO COSTITUITO DA STRUMENTI E REATTIVI PER LA RICERCA IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON TECNOLOGIA IN PCR MULTIPLEX DI PATOGENI DA RILEVARE IN URGENZA A PARTIRE DA CAMPIONI BIOLOGICI UMANI.

- Sistema automatizzato di ultima generazione, in grado di eseguire singolarmente in completa automazione e in urgenza l'estrazione degli acidi nucleici dal campione, la purificazione, l'amplificazione fino al rilevamento e interpretazione dei risultati di tutti i pannelli richiesti, nessuno escluso pena esclusione;
- Marcatura CE su strumentazione e reattivi forniti per l'esecuzione dei test richiesti;
- Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e RNA con presenza di controllo interno;
- Tempo massimo di esecuzione non superiore a 100 min. (incluse eventuali fasi di preparazione del campione);
- Metodologia walk-away, senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati;
- Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in pannelli monotest e pronti all'uso, con scadenza minima non inferiori a 9 mesi;
- Presenza di un controllo di processo in ogni singolo pannello per la verifica dell'intero processo analitico;
- Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione;
- Servizio di manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria.

B. STRUMENTO AUTOMATIZZATO E DI ULTIMA GENERAZIONE , IN GRADO DI ESEGUIRE SINGOLARMENTE IN COMPLETA AUTOMAZIONE E IN URGENZA L'ANTIBIOGRAMMA RAPIDO PER GRAM- E RELATIVA INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Marcatura CE su strumentazione e reattivi forniti per l'esecuzione dei test richiesti;
- Strumentazione nuova e di ultima generazione;
- Strumento da banco modulare;
- Tempo massimo di esecuzione non superiore a 6 ore;
- Servizio di manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Ulteriori requisiti richiesti tra quelli preferenziali sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

ASSISTENZA TECNICA E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare senza altri oneri accessori per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in noleggio in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

1. Trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
2. Assistenza tecnica disponibile telefonicamente tutti i giorni lavorativi, sabato compreso con interventi in loco entro 12 ore solari dalla chiamata. In caso di guasti che prevedono interventi

superiori a 2 (due) giorni alla chiamata, invio di apparecchiatura sostitutiva. Servizio di assistenza tecnica/manutenzione per tutta la durata del contratto, che dovrà comprendere:

- Manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate;
 - Almeno n. 2 interventi/anno programmati di assistenza tecnica preventiva, concordata tra le parti;
 - Interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati di sede, per esigenze organizzative;
3. Attività di formazione / addestramento per il personale qualificato addetto alla utilizzazione delle strumentazioni / sistemi informatici ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per necessità di turn over del personale;

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 17.pdf**"

Per gli elementi relativi ai servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 18 - ISOLA MICROBIOLOGICA AD ALTA AUTOMAZIONE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura a noleggio di strumentazione e relativo materiale diagnostico del sistema integrato di batteriologia per l'esecuzione automatizzata di esami colturali microbiologici e relativo materiale di consumo per le necessità dei laboratori di microbiologia delle Aziende di Perugia e Terni e isola microbiologica ad alta automazione per esami colturali in terreni solidi, liquidi, emocolture, identificazione e antibiogramma per batteri.

- A. Sistema robotico per la gestione delle indagini colturali della microbiologia (automazione delle fasi di inoculo del campione, semina, incubazione, immagini digitali, colony picking-identificazione MALDI-ToF);
- B. Sistema automatizzato di identificazione di microrganismi (batteri, lieviti, micobatteri) mediante spettrometria MALDI-ToF, connesso per via informatica al sistema robotico;
- C. Sistema automatico per l'esecuzione dell'antibiogramma di batteri Gram- e Gram+, connesso per via informatica al sistema di identificazione;
- D. Sistema automatico a monitoraggio continuo di emocolture per il rilevamento di batteri aerobi, batteri anaerobi e miceti, connesso per via informatica con il sistema robotico.

SPECIFICHE TECNICHE INDISPENSABILI

A. SISTEMA ROBOTICO PER LA GESTIONE DELLE INDAGINI COLTURALI DELLA MICROBIOLOGIA (AUTOMAZIONE DELLE FASI DI INOCULO DEL CAMPIONE, SEMINA, INCUBAZIONE E IMMAGINI DIGITALI) PER A.O. TERNI E A.O. PERUGIA, COLONY PICKING- IDENTIFICAZIONE MALDI-TOF SOLO PER A.O. PERUGIA:

- Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD
- Automazione delle fasi di inoculo e semina di terreni di coltura in piastra (90mm) direttamente da campione primario.
- Sistema di semina con produttività effettiva non inferiore a 150 piastre / ora.
- Automazione dell'inoculo dei brodi di arricchimento direttamente da campione primario.
- Automazione dell'allestimento di vetrini direttamente da campione primario.
- Capacità di stappare/svitare e tappare/avvitare automaticamente i dispositivi di trasporto dei campioni biologici in fase liquida.
- Etichettatura delle piastre tramite codici a barre.
- Personalizzazione dei protocolli di semina per singola tipologia di campione
- 1 incubatore aria-ambiente e 1 incubatore CO₂, da almeno 1.000 postazioni ciascuno, ad alloggio singolo.
- Sistema di acquisizione e analisi delle immagini digitali.
- Postazioni di lavoro per la lettura delle immagini e gestione digitale dell'iter diagnostico (almeno 6 postazioni di lavoro inclusive di hardware).
- Possibilità di lettura degli esami colturali (immagini digitali) da remoto con possibilità di ordinare sugli stessi i test successivi all'isolamento microbico (follow-up work).

B. SISTEMA AUTOMATIZZATO DI IDENTIFICAZIONE DI MICRORGANISMI (BATTERI, LIEVITI, MICOBATTERI) MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MALDI-TOF (A.O. PERUGIA):

- Fornitura di sistema di "picking" delle colonie da terreni solidi e preparazione automatizzata MALDI-ToF in grado di lavorare su coordinate preregistrate in fase di lettura digitale delle colture del sistema robotico offerto;
- Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD;
- Possibilità di identificazione diretta da emocolture positive;

- Integrazione in middleware unico del dato di identificazione MALDI-ToF e di quello di farmaco-sensibilità proveniente dalla strumentazione per antibiogramma.

C. SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DELL'ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI GRAM- E GRAM+ (A.O. PERUGIA):

- Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD;
- Strumentazione walk-away che garantisca completa automazione per incubazione, lettura e interpretazione dei pannelli/card per antibiogramma;
- Capacità analitica di almeno 200 test caricabili contemporaneamente nello strumento/strumenti;
- Software gestionale per interpretazione dei valori di MIC rilevati secondo le linee guida EUCAST vigenti con possibilità di applicazione di regole esperte;
- Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro;
- Caricamento pannelli/card in modalità random;
- Pannelli/card con codice a barre prestampato;
- Pannelli/card con chiusura tale da evitare lo spilling della sospensione batterica inoculata;
- Presenza nei pannelli/card di molecole di recente introduzione specifiche per batteri multiresistenti (almeno ceftazidime/avibactam, ceftolozano/tazobactam, meropenem/vaborbactam) e molecole per il rilevamento dei principali markers di resistenza (almeno ESBL, CRE, MRSA, VRE).

D. SISTEMA AUTOMATICO A MONITORAGGIO CONTINUO DI EMOCOLTURE PER IL RILEVAMENTO DEI BATTERI AEROBI, BATTERI ANAEROBI E MICETI, CONNESSO PER VIA INFORMATICA CON IL SISTEMA ROBOTICO (A.O. PERUGIA):

- Sistema completamente non invasivo sia nella fase preanalitica che analitica;
- Capacità analitica adeguata al carico di lavoro (almeno 1.200 postazioni);
- Caricamento random dei flaconi;
- Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore per singolo flacone posizionato;
- Presenza di sostanze in grado di inibire l'effetto degli antibiotici;
- Possibilità di evidenziare le curve di crescita dei microrganismi;
- Disponibilità di flaconi dedicati per campioni a basso volume (pediatrici);
- Middleware in grado di integrare in un'unica rete, collegata con il LIS, tutti gli incubatori per emocolture, anche quelli eventualmente presenti in altre sedi;
- Capacità di legare ad un unico codice a barre, corrispondente alla richiesta, i flaconi (almeno 2) che costituiscono il set di emocoltura, con funzionalità di sincronizzazione automatica bidirezionale con il gestionale LIS di laboratorio.

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 18 - ISOLA MICROBIOLOGICA AD ALTA AUTOMAZIONE.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesti in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 18.pdf**"

Per gli elementi relativi ai servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 19 - ALLERGOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di allergologia occorrenti all'Azienda Ospedaliera di Perugia, Azienda Ospedaliera di Terni.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DI MINIMA RICHIESTE

Sistema automatico per dosaggi IgE totali e specifiche e altri parametri immunoallergologici.
Il sistema offerto non deve prevedere il dosaggio su micropiastra.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 19 - ALLERGOLOGIA.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

E' richiesta l'offerta del numero di singoli allergeni per il dosaggio di IgE specifiche il più ampio possibile per allergeni respiratori, alimentari, miceti, parassiti, carboidrati, enzimi, veleni d'insetti, farmaci, allergeni professionali e molecolari ricombinanti.

CARATTERISTICHE DI MINIMA

- Sistema automatico per dosaggio IgE totali e specifiche e altri parametri immuno-allergologici;
- La metodologia offerta non deve prevedere il dosaggio su micropiastra;
- Strumentazione nuova e di ultima generazione e di tipologia già presente sul mercato,
- Software di gestione con completa tracciabilità di tutti i processi analitici;
- Tutte le procedure del sistema devono essere assistite da idoneo software, che comprenda l'accettazione e refertazione pazienti, la gestione statistiche;
- Programma di ricerca e di analisi dati dedicato, per reparto richiedente, tipologia di esame, nominativo paziente;
- Utilizzo di provette primarie e secondarie di differenti tipologie;
- Riconoscimento positivo del campione mediante lettore di diverse tipologie di codici a barre o tecnologia alternativa;
- Esecuzione di reflex testing e re-run;
- Memorizzazione delle curve di calibrazione di lotti diversi;
- Sistema di verifica di avvenuta aspirazione del campione;
- Interfacciamento con il sistema informatico di gestione (host computer, diretto o mediato dal middleware), in uso nei laboratori per tutta la strumentazione fornita;
- Identificazione positiva del reagente (reagenti barcodati o altra tecnologia);
- Smaltimento in sicurezza dei rifiuti solidi/liquidi;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Il sistema deve disporre di unità informatica corredata di software idoneo all'elaborazione e memorizzazione dei risultati;
- Riferimento per la determinazione IgE quantitativa con standard internazionali;
- Assenza di interferenze con altre classi immunoglobuliniche.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 19.pdf**"

Per gli elementi relativi ai servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 20 - PROTEINE SPECIFICHE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di proteine specifiche occorrenti all'Azienda Ospedaliera di Perugia e Azienda Ospedaliera di Terni.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura prevede N° 2 sistemi analitici in grado di eseguire il dosaggio delle proteine specifiche su siero, urine e liquor, in nefelometria \ turbidimetria occorrenti ciascuno all'Azienda Ospedaliera di Perugia e all'Azienda Ospedaliera di Terni.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Le ditte dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste.

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 20 - PROTEINE SPECIFICHE.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI

SISTEMA NEFELOMETRICO \ TURBIDIMETRICO, COMPLETAMENTE AUTOMATICO WALK-AWAY:

- Strumentazione nuova e di ultima generazione;
- Strumentazione aperta con possibilità di implementare metodiche di terza parte, senza oneri aggiuntivi;
- Possibilità di determinare le proteine su siero, urine, liquor e altro fluido biologico;
- Caricamento con accesso random dei campioni con uso di tubi primari e identificazione positiva del campione tramite codice a barre;
- Collegamento ad host bidirezionale in Host-Query;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte.
- Cadenza analitica nominale del sistema non inferiore a 100 test/h;
- Sensori di livello per campioni, reagenti, diluenti e tamponi;
- Possibilità di caricamento di più di 10 reagenti a bordo.
- Verifica dell'eccesso di antigene.
- Reagenti provvisti di barcode.
- Dosaggio catene leggere libere.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 20.pdf**"

Per gli elementi relativi ai servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

LOTTO 21 - VES

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di ves A.O. Perugia, A.O. Terni, USL Umbria 1 e USL Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DI MINIMA RICHIESTE

Fornitura in service di N° 15 strumenti per l'esecuzione di test di VES.

Gli strumenti sono da considerare N° 2 per ciascun centro (A.O. Terni, Foligno, Città di Castello, Gubbio-Gualdo Tadino, Orvieto e Spoleto) e N° 3 per il centro A.O. Perugia.

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 21 - VES.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DI MINIMA RICHIESTE

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Strumenti automatici, identici, nuovi di fabbrica, e di ultima generazione;
- Interfacciamento al LIS del laboratorio;
- Performance di ciascun strumento non inferiore a 120 test ora;
- Analisi automatica senza stappatura delle provette;
- Riconoscimento positivo del campione mediante bar code, reader interno;
- Utilizzo della stessa provetta dell'emocromo con anticoagulante EDTA, provetta non dedicata;
- Completa tracciabilità del campione.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 21.pdf**"

LOTTO 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β -D-Glucano)

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi automatizzati in monotest per la diagnosi sierologica di infezioni respiratorie virali e da batteri atipici, malattie da vettore e per la determinazione di β -d-glucano per la diagnosi di infezioni fungine invasive

1. Sistema automatizzato e relativi diagnostici in formato monotest per la diagnosi sierologica (ricerca IgA, IgM e IgG a seconda del patogeno) mediante tecnologia in CLIA per le infezioni respiratorie virali e da batteri atipici, malattie da vettore, infezioni fungine e altro, per A.O. Perugia, A.O. Terni;
2. Sistema automatizzato e relativi diagnostici per la determinazione quantitativa di β -D-Glucano in campioni di siero e plasma mediante tecnologia colorimetrica e/o turbidimetrica, per A.O. Perugia, A.O. Terni, USL Umbria 1, USL Umbria 2.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DI MINIMA RICHIESTE

La procedura ha per oggetto la fornitura di:

1. Strumento analitico nuovo e di ultima generazione, per l'analisi sierologica con metodo CLIA e software per la gestione dei dati;
2. Reagenti e materiale accessorio e di consumo, necessari per l'esecuzione di test sierologici monotest in CLIA.
3. Strumento analitico nuovo e di ultima generazione, per la determinazione quantitativa di β -D-Glucano;
4. Reagenti e materiale accessorio e di consumo, necessari per la quantificazione di β -D-Glucano;

Caratteristiche tecniche minime della strumentazione fornita:

Strumento analitico – metodo CLIA:

- Strumento di ultima generazione da banco;
- Tecnologia richiesta CLIA;
- Formato kit in "monotest";
- Presenza di calibratore e controllo all'interno di ogni monotest;
- Barcode reader per identificazione dei campioni, delle strip monotest, e dei reagenti ausiliari;
- Sistema completo di moduli e software per il collegamento bidirezionale con il Sistema Gestionale - Laboratory Information System (LIS).

Strumento analitico per la determinazione quantitativa di β -D-Glucano:

- Numero 6 strumenti di ultima generazione da banco:
 - A.O. Perugia = 1 strumento;
 - A. O. Terni = 1 strumento;
 - USL Umbria 1 = 2 strumenti;
 - USL Umbria 2 = 2 strumenti.
- Formato kit in "monotest";
- Lettore codice a barre per campioni e reagenti;

DESCRIZIONE FABBISOGNI

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti.

I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

N.B. È INDISPENSABILE OFFRIRE ALMENO 60% TEST (OBBLIGATORI E NON).

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 22.pdf**"

LOTTO 23 - STANDARD OF CARE

OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi automatici di biologia molecolare e sistemi per la gestione del processo pre-analitico e analitico per i campioni associati ai trapianti ed alle urgenze occorrenti ALL' A.O. Perugia e A.O.Terni, USL Umbria 1 e USL Umbria 2.

L'oggetto della fornitura prevede sistemi di biologia molecolare automatizzati in service per diverse tipologie di esami, con metodica "PCR Real Time" per i settori di Biologia Molecolare dell' A.O. Perugia e dell' A.O.Terni, USL Umbria 1 e USL Umbria 2.

Le strumentazioni dovranno essere interfacciate con il LIS del laboratorio.

L' apparecchiatura proposta dovrà rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciamento con il software gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

I Sistemi di prelievo indicati nella "tabella fabbisogni" saranno da intendersi per USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Perugia e A.O. Terni.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

- Fornitura di sistemi in service con apparecchiature nuove, di ultima generazione, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario al completo funzionamento del sistema. La fornitura dovrà prevedere almeno un sistema analitico di routine ed uno di backup (A.O. PG e A.O. TR) e un sistema analitico per USL Umbria 1 e USL Umbria 2;
- Il progetto tecnico dovrà prevedere un sistema misurato in base alle diverse necessità analitiche;
- Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore;
- Training del personale;
- Interfacciamento con il LIS di laboratorio.

FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti, dispositivi di prelievo ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste elencate nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 23 - STANDARD OF CARE.pdf**"

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'esecuzione dei test.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire tutti i presidi sopraelencati di sistemi dotati del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso;
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione;
- Garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- Assicurare elevati standard qualitativi;
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;

- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi.

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura del sistema di analitico di biologia molecolare con tecnologia in real time deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione, tecnologicamente avanzata e corredata di certificazione CE-IVD;
- Collegamento al LIS del Laboratorio
- Capacità di lettura automatica del barcode dei campioni primari gestiti ai fini della tracciabilità del processo.
- Operatività continuativa nell'arco delle 24 ore;
- Garanzia della fornitura di tutto il materiale di consumo necessario alla funzionalità strumentale es. etichette, inchiostro stampante.);
- Trasferimento da tubo primario a tubo secondario del materiale per l'esecuzione dell'indagine molecolare;
- Trasferimento da tubo primario in micropiastra per l'indagine molecolare, con tracciabilità dei campioni trasferiti in micro piastra;
- Ampia capacità di volume di campione pipettabile;
- Assistenza tecnica full risk;
- Formazione idonea con verifica teorica e pratica per gli operatori dei laboratori interessati;
- I sistemi offerti devono effettuare almeno il 50% delle tipologie di analiti richiesti;
- Strumento in grado di eseguire estrazione e setup di PCR in maniera totalmente automatizzata e che consenta il caricamento di almeno 48 campioni contemporaneamente;
- Strumenti uguali (Routine e Back-up per A.O. PG e A.O. TR);
- La strumentazione offerta deve adeguarsi in maniera funzionale allo spazio dedicato, nel rispetto delle normative di sicurezza degli operatori;
- Sistema capace di processare il campione direttamente da tubo primario;
- Sistema in grado di identificare i campioni tramite codici a barre;

Requisiti Reagenti:

- Deve essere assicurata la fornitura per tutta la durata del contratto dei reagenti, calibratori, controlli di sistema, per la qualità e numero dei test richiesti e indicati nei fabbisogni;
- nella confezione deve essere riportato il lotto, la data di preparazione, la data di scadenza, il numero di test, le modalità di conservazione;
- Estrazione basata su utilizzo di biglie magnetiche;
- Reattivi per estrazione pronti all'uso, dotati di barcode;
- I reattivi di amplificazione devono possedere il marchio CE IVD ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE per uso sulla strumentazione automatica offerta in associazione ed essere regolarmente licenziati per uso di tecnologia Real Time PCR e per diagnostica in vitro
- Alto grado di purificazione di estrazione di DNA e RNA per applicazioni in biologia molecolare PCR Real Time;
- Validazione del processo per matrici differenti: sangue intero, siero, plasma, liquor, campioni respiratori, urine e feci ecc;
- Kit a DNA dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato e pronti all'uso;
- Kit ad RNA in formato ONE STEP;
- Volume di eluizione dell'estratto coerente con l'esecuzione di più parametri virologici;

- Manuali d'uso dettagliati in lingua italiana;
- Standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati;
- Unità Internazionali per CMV, EBV, BKV, Parvo B19, HHV6 e JCV da diverse matrici, espressamente indicate nei manuali di utilizzo dei prodotti.

Interfacciamento delle apparecchiature e collegamento al LIS del laboratorio:

- Interfacciamento di tutta la strumentazione offerta tramite middleware comune per tutti gli strumenti;
- Ricezione da LIS dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro;
- Collegamento ai singoli sistemi che compongono il settore di biologia molecolare in grado di gestire da un'unica stazione le varie strumentazioni;
- Liste di lavoro suddivise per tipo di strumentazione in tutto il processo;
- Ricezione dei risultati da ogni singola strumentazione con successivo invio ad HOST;
- Possibilità di accesso da Remoto;
- Possibilità di visionare/realizzare una carta di controllo per tutti gli strumenti;
- Ampio archivio in grado di gestire tutti i dati associati al paziente;

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 23.pdf**"

Per gli elementi relativi ai servizi (Assistenza Tecnica, Formazione e Software Gestionale Middleware) verrà valutato il progetto di fornitura con particolare attenzione agli elementi migliorativi rispetto ai minimi richiesti.

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 1

Di seguito le caratteristiche di minima che devono possedere gli analizzatori interessati dalla presente procedura:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Possibilità di lavorare con campioni di diverse matrici per gli analiti richiesti;					
Garanzia di back up strumentale in ogni presidio per tutti gli analiti richiesti;					
Analizzatori in grado di lavorare in completa automazione ed informaticamente connessi al middleware;					
Garanzia che i sistemi proposti siano adeguatamente dimensionati in relazione al carico di lavoro e alla logistica di ogni sede;					
Modalità di riconoscimento positivo del campione mediante lettura del codice a barre;					
Presenza di sensori di livello e segnalazione di incorretta aspirazione dei campioni;					
Disponibilità della funzione di rerun automatico per risultati fuori range;					
Disponibilità della funzione di riconoscimento positivo del reagente mediante lettura del codice a barre o chip RFID. Il riconoscimento per posizione fissa nel rotore è consentito per metodiche di parte terza;					
Possibilità di carico campioni fronte macchina per gli analizzatori anche se connessi all'automazione integrata (ove proposta) sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasto o fermo del sistema di automazione;					
Garanzia di minimizzazione del carryover tramite adeguati sistemi;					
Disponibilità di monitoraggio automatico del numero di test residui;					
Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, Cl);					
Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 4000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl) per i presidi di Perugia e Terni, 1600 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl) per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo;					
Possibilità di caricare metodiche di terza parte;					
Funzionalità di rerun automatico per risultati fuori range con possibilità di pre/post-diluzione dei campioni secondo parametri configurabili;					
Misura fotometrica degli indici di interferenza (emolisi, ittero, torbidità) trasferibili al middleware per commenti in fase di validazione;					
Requisiti di minima relativi agli analizzatori di immunometria per tutti i presidi, In relazione all'offerta strumentale dovranno essere previsti due o più analizzatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dedicati all'immunometria che siano compatibili con le caratteristiche di minima elencate in seguito - Caratteristiche di minima reagenti e controlli di qualità per tutti i presidi.					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Possibilità di lavorare con campioni di diverse matrici per gli analiti richiesti;					
Garanzia di back up strumentale in ogni presidio per tutti gli analiti richiesti;					
Analizzatori in grado di lavorare in completa automazione ed informaticamente connessi al middleware;					
Garanzia che i sistemi proposti siano adeguatamente dimensionati in relazione al carico di lavoro e alla logistica di ogni sede;					

Modalità di riconoscimento positivo del campione mediante lettura del codice a barre;					
Presenza di sensori di livello e segnalazione di incorretta aspirazione dei campioni;					
Indicazione dei risultati fuori range per consentire l'esecuzione di rerun;					
Disponibilità della funzione di riconoscimento positivo del reagente mediante lettura del codice a barre o chip RFID;					
Possibilità di carico campioni fronte macchina per gli analizzatori connessi all'automazione integrata (ove proposta) sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasto o fermo del sistema di automazione;					
Garanzia di minimizzazione del carryover tramite adeguati sistemi;					
Disponibilità di monitoraggio automatico del numero di test residui;					
Capacità di eseguire i test con una o più delle seguenti tecnologie: chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, fluorescenza o metodiche equivalenti;					
Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 700 test/ora per i presidi di Perugia e Terni, 400 test/ora per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo;					
Caratteristiche di minima reagenti e controlli di qualità per tutti i presidi.					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche e/o organismi internazionali per il 100% delle tipologie di prestazione obbligatorie;					
Fornitura obbligatoria di tutti i reagenti, calibratori, controlli e tutti i relativi consumabili e quant'altro necessario all'esecuzione delle prestazioni obbligatorie della Tabella 1 ("TABELLA FABBISOGNI - Lotto 1 - AREA SIERO.pdf")					
Il sistema middleware offerto deve essere unico in ciascun presidio per consentire una gestione centralizzata della preanalitica, della automazione e di tutta la strumentazione offerta e per la validazione dei dati analitici. Si richiede di allegare lo schema funzionale di interfacciamento. Il sistema middleware dovrà inoltre possedere i seguenti requisiti di minima: Caratteristiche di minima del Middleware per tutti i presidi.					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Capacità di garantire una tracciabilità dei campioni dando evidenza dei principali passaggi lavorativi del laboratorio;					
Integrazione bidirezionale con il LIS del laboratorio;					
Funzionalità per gestire regole sui risultati, anche alfanumerici, per l'autovalidazione, per i rerun automatici e di work flow;					
Fornitura di postazioni informatiche in numero congruo alle esigenze di ciascun laboratorio;					
Gestione del controllo di qualità interno con le regole di Westgard;					
Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;					
Funzionalità di archiviazione con capacità di applicare il delta check ed effettuare statistiche di produzione;					
Funzionalità di misura dei TAT con evidenze puntuali in riferimento allo stato di avanzamento dell'esecuzione dei singoli campioni;					
Disponibilità di un sistema esperto di verifica e validazione automatica del dato analitico che lavori tramite regole completamente configurabili;					

Gestione remota degli strumenti forniti centralizzando le principali funzionalità disponibili all'operatore indipendentemente dalla sede in cui lo strumento è fisicamente installato.					
Possibilità di recuperare dal sistema informatico in uso i dati storici dei pazienti, nell'ottica di garantire una corretta valutazione di plausibilità clinica dei dati. Dare evidenza delle soluzioni tecniche che si intende adottare;					
Disponibilità di un'architettura ad elevata affidabilità costruita con componenti ridondanti, nell'ottica di garantire la continuità lavorativa, il backup dei dati e il ripristino della completa funzionalità in caso di guasto;					
Possibilità di effettuare statistiche o report di diversa natura con possibilità di stampa o esportazione ove necessario.					
In relazione all'offerta della Automazione integrata dovrà essere prevista una automazione nuova di fabbrica e di ultima generazione che sia compatibile con le caratteristiche di minima elencate di seguito: Caratteristiche di minima Automazione integrata per i presidi di Perugia, Terni.					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Gestione dei campioni in Automazione tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto;					
Completa connessione per l'automazione integrale delle fasi di Check-in;					
riconoscimento errori, centrifugazione con almeno n. 2 centrifughe integrate nell'automazione;					
stappatura selettiva dei campioni;					
Sorting di uscita campioni selettivo sui relativi Racks;					
Ritappatura / Sigillatura selettiva dei campioni;					
Stoccaggio refrigerato (secondo le linee guida internazionali) in grado di conservare e mappare complessivamente almeno 6000 provette;					
Disponibilità di connessioni bidirezionali elettromeccaniche ed informatiche agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria;					
Presenza di un unico punto di caricamento delle provette in uso in laboratorio (per esempio sangue intero, plasma, siero e urine);					
Garanzia di accesso dei campioni già centrifugati e stappati;					
Gestione contemporanea in tutte le fasi di automazione integrata di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza;					
Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati su provette archiviate in completa automazione, senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore;					
Area di caricamento provette in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette a caricamento in continuo;					
Smaltimento automatico delle provette stoccate, in base a regole e scadenze programmabili;					
Presenza di un idoneo numero di centrifughe a temperatura controllata connesse che permetta in caso di guasto l'immediato e reale backup reciproco dei profili di centrifugazione proposti senza la necessità di utilizzare hardware specifici quali bascule, rotor e/o adattatori).					
In relazione all'offerta strumentale dovranno essere previste due preanalitiche nuove di fabbrica e di ultima generazione per i presidi di Perugia e Terni, una per i presidi di Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello, Gubbio/Gualdo che siano compatibili con le caratteristiche di minima elencate di seguito. Caratteristiche di minima del Sistema di Preanalitica per tutti i presidi.					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistema di ultima generazione, di tipo front-end, autonomo ed indipendente da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti;					
Sistemi collegati informaticamente al middleware, con funzioni di: carico rack provette; check-in delle provette tramite lettura del codice a barre; riconoscimento errori; riconoscimento colore tappo; verifica della congruità tra la tipologia della provetta (colore tappo) e analisi programmate (matrice del campione); aliquotazione selettiva provette; stappatura selettiva provette e tappatura/sigillatura selettiva provette;					
Sistemi che permettono la gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza					
Produttività di almeno n° 800 provette/ora per le funzionalità di Check-in, stappatura e sorting delle provette.					
Sistemi con capacità aliquotazione di almeno n°200 provette/ora assumendo un rapporto di n.1 Aliquota per ogni Provetta Primaria;					
Almeno 2 centrifughe refrigerate per tutti i presidi.					
Viene richiesto per tutti i sistemi analitici offerti il servizio di assistenza tecnica on-site in modalità "full risk" comprensivo di tutte le visite di manutenzione preventiva (programmata) e correttiva (su chiamata) considerate necessarie per garantire e mantenere l'affidabilità di tutte le apparecchiature presentate in offerta. Nel servizio devono inoltre essere comprese le parti di ricambio ed il materiale usurabile. Dovranno essere offerti:					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Il Servizio di manutenzione preventiva, per tutte le apparecchiature proposte, deve eseguire secondo le periodicità previste dal fabbricante e descritte nei manuali di servizio delle apparecchiature, tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata, tarature, calibrazioni e verifiche funzionali. È richiesta una descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva giornaliera e settimanale. Le attività preventive dovranno essere eseguite nei tempi e nei modi dichiarati dalla ditta costruttrice concordandone le tempistiche con i servizi utilizzatori presso il Laboratorio in cui sono poste le tecnologie;					
Il Servizio di manutenzione correttiva, comprensivo di un numero illimitato di interventi, per tutte le apparecchiature proposte incluso il middleware, orientato alla risoluzione di guasti, malfunzionamenti e corretto ripristino della funzionalità. Il servizio di manutenzione correttiva dovrà essere erogato con intervento in sede durante giorni lavorativi e prefestivi con le seguenti tempistiche: Entro 8 ore lavorative dalla chiamata in caso di guasto bloccante. Entro 24 ore lavorative dalla chiamata in caso di guasto non bloccante.					
La disponibilità di un servizio hotline tecnico e applicativo;					
I corsi di formazione adeguati a più utilizzatori e per tutte le apparecchiature proposte, presso le sedi di installazione o presso training center, secondo il programma di formazione previsto dall'aggiudicatario. Il programma di formazione dovrà essere discusso e approvato dai singoli responsabili dei laboratori.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 2

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Per i soli A.O. Perugia, A.O. Terni connessione fisica degli analizzatori al preparatore di vetrini anche con struttura di tipo modulare mediante catena di trasporto;					
Analizzatori con capacità di rilevazione delle cellule leucocitarie patologiche;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;					
Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;					
Deve essere inoltre fornita la partecipazione a un programma di Valutazione Esterna di Qualità per Emocromo, Reticolociti e Morfologia Cellulare gestito da ente professionale esterno accreditato;					
Rispondere ai requisiti indispensabili elencati di seguito ed essere dimensionati in funzione della produttività analitica e dei parametri richiesti.					
Microscopio ottico con almeno quattro (4) obiettivi (x20, x40, x50, x100);					

REQUISITI INDISPENSABILI - Laboratori HUB: A.O. Perugia - A.O. Terni

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Fornitura di uno o più sistemi integrati in catena completamente automatizzati composti da più strumenti o moduli ematologici in grado di effettuare anche il conteggio degli eritroblasti;					
Fornitura di due moduli per il conteggio dei reticolociti;					
Fornitura di uno strisciatore / coloratore di vetrini;					
Produttività complessiva pari ad almeno 300 campioni/ora;					
Interfacciamento in modalità bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio (LIS);					

Fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico, che consenta la validazione da remoto e la trasmissione digitalizzata delle immagini acquisite su host computer collegati in rete;					
Unico punto di carico e scarico campioni per ciascun sistema;					
Archivio storico di un elevato numero di campioni completi di grafici e di tutti i risultati analitici sia del settore routine che del settore urgenze;					
Fornitura di un middleware gestionale che in fase di validazione raccolga tutti i dati emocromocitometrici (numerici, grafici ed immagini cellulari del campione in analisi e dello storico del paziente) generati nel settore ematologia per consentire la validazione degli stessi in un'unica fase operativa;					
Dovranno essere previsti almeno due punti di validazione nel settore e un punto di consultazione per il personale tecnico;					
Possibilità di verifica Delta Check territoriale;					
Programma di validazione automatica, con criteri decisionali liberamente definibili.					
Sistema diagnostico integrato composto da moduli analizzatori e moduli strisciatore/coloratore automatico di vetrini. Tutti i moduli offerti devono essere collegati tra di loro da un sistema di trasporto dei campioni con un unico punto di carico e un unico punto di scarico per lo svolgimento dell'intero processo analitico in completa automazione (senza intervento dell'operatore) dei test richiesti. I sistemi proposti devono garantire per profilo comprensivo di emocromo, formula leucocitaria ed eritroblasti su tutti i campioni:					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Un sistema composto da almeno 3 analizzatori con una produttività complessiva minima di 300 campioni/ora per il laboratorio di A.O. Perugia e di A.O. Terni;					
La continuità operativa ed analitica in caso di temporaneo malfunzionamento di uno degli analizzatori ematologici o del sistema di trasporto dei campioni;					
Si dovrà inoltre prevedere la fornitura di un analizzatore di immagini del vetrino ematologico in grado di pre-classificare le popolazioni leucocitarie e valutare la morfologia eritrocitaria e piastrinica. L'analizzatore deve consentire: la riclassificazione delle cellule anche in confronto ad immagini di riferimento e la trasmissione dei dati e delle immagini per la loro condivisione e digitalizzazione					
Laboratori SPOKE: Città Di Castello, Gubbio/Gualdo, Foligno, Spoleto, Orvieto.					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Fornitura di un sistema ematologico automatizzato costituito da due strumenti uguali in grado di effettuare anche il conteggio degli eritroblasti;					
Produttività complessiva pari ad almeno 200 campioni/ora;					
Fornitura di due moduli per il conteggio dei reticolociti;					
Fornitura di uno strisciatore / coloratore semi automatico di vetrini;					
Interfacciamento in modalità bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio;					
Fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico, che consenta la validazione da remoto e la trasmissione digitalizzata delle immagini acquisite su host computer collegati in rete;					
Collegamento al middleware gestionale;					
Dovrà essere previsto almeno due punti di validazione;					
Possibilità di verifica Delta Check territoriale;					

Programma di validazione automatica, con criteri decisionali liberamente definibili.					
Due strumenti identici per analisi di emocromo, formula leucocitaria, eritroblasti su tutti i campioni e reticolociti.					
REQUISITI INDISPENSABILI PER TUTTI GLI ANALIZZATORI EMATOLOGICI					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Esame emocromocitometrico con refertazione di WBC, RBC, Hgb, MCH, MCHC, MCV, PLT, MPV, indici di distribuzione RBC e PLT, formula leucocitaria a 5 popolazioni;					
conteggio eritroblasti su tutti i campioni, conteggio reticolociti in percentuale e numero assoluto;					
Allarmi di anormalità morfologiche e quantitative per WBC, RBC, PLT;					
Refertazione corretta del conteggio WBC e della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti;					
Analisi dei campioni da provetta primaria chiusa (emocromo, reticolociti, striscio);					
Campionatore automatico con miscelazione automatica dei campioni;					
Identificazione dei campioni tramite bar-code;					
Accesso prioritario per i campioni urgenti;					
Identificazione reagenti tramite bar-code;					
allarme esaurimento reagenti;					
Reagenti pronti all'uso e privi di cianuro;					
Controlli ematologici a 3 (tre) livelli per la verifica giornaliera di tutti i parametri refertabili per emocromo, formula leucocitaria, reticolociti, con valori assegnati dal produttore degli analizzatori ematologici;					
Gestione del QC con caricamento automatico di valori e dei range attesi in file dedicati, con visualizzazione grafica e dati statistici dei risultati su periodo di tempo selezionabili;					
analisi dei liquidi biologici (liquido cefalo-rachidiano, pleurico, ascitico, sinoviale) con metodo certificato CE/IVD e/o FDA per la refertazione dei risultati;					
Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale del laboratorio e fornitura di PC, stampante etichette e lettore codici a barre composti di workstation aggiuntiva collegati con il sistema gestionale del laboratorio.					
Procedura di avvio e chiusura lavori (start/shutdown) programmabili e completamente automatiche;					
REQUISITI INDISPENSABILI DELLO STRISCIATORE/COLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI PER I SOLI LABORATORI HUB: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E TERNI.					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Preparazione automatica del vetrino da provetta primaria chiusa in base alle regole di validazione impostate nel sistema gestionale esperto, senza necessità di caricare nuovamente i campioni nel sistema diagnostico;					
Gestione, miscelazione e identificazione automatica dei campioni tramite bar-code;					
Stampa su vetrino di data di analisi, identificativo bar-code del campione e/o dei dati anagrafici del paziente (cognome e nome);					

Possibilità di scelta delle metodiche di colorazione (May Grunwald Giemsa, Wright, Wright Giemsa) con protocolli programmabili dal laboratorio.					
Modalità liberamente selezionabili dall'operatore tra: - striscio e colorazione - solo striscio - solo colorazione					
REQUISITI INDISPENSABILI DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI PER I SOLI LABORATORI HUB: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E TERNI.					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Completa automazione delle procedure, dal carico e lo scarico dei vetrini a tutte le fasi operative di lettura del preparato (modifica oculari microscopio e ricerca dei campi ottimali per acquisizione immagini, deposizione olio a immersione);					
Possibilità di impostare il numero di leucociti su cui eseguire la classificazione cellulare;					
Pre-classificazione automatica delle popolazioni leucocitarie, normali e patologiche (blasti, cellule immature, elementi attivati/reattivi), della morfologia dei globuli rossi e delle piastrine;					
Riclassificazione degli elementi cellulari da parte degli operatori con possibilità di confronto e consultazione con immagini di riferimento;					
Struttura client-server/web based per la possibilità di consultazione a distanza del database					
REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA GESTIONALE ESPERTO					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Collegamento bidirezionale a LIS con un'unica interfaccia di collegamento degli analizzatori ematologici;					
L'azienda dovrà fornire per ogni presidio ospedaliero quanto necessario per un punto di accesso utile alla consultazione e la validazione dei dati dallo studio dei dirigenti;					
Tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo;					
Gestione centralizzata dei risultati del Controllo di Qualità Interno e dei risultati delle analisi emocromocitometriche;					
Regole di validazione parametrizzabili in base a età, sesso, reparto di provenienza, risultati analitici, flag strumentali, delta-check;					
Possibilità di impostare commenti predefiniti per la refertazione dei risultati a LIS e di configurare azioni per approfondimenti tecnico-diagnostici, quali la rianalisi del campione e il reflex testing in completa automazione sugli analizzatori ematologici collegati o, dove richiesto, la preparazione automatica del vetrino ematologico;					
Archivio storico del paziente, con visualizzazione nel tempo di risultati analitici, flag e grafici strumentali, commenti al referto ecc.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 3

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Collegamento con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 72 ore solari;					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.					

Relativamente alle strumentazioni e alla soluzione informatica Middleware - STRUMENTI PER CHIMICA CLINICA:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Analizzatori in grado di effettuare le seguenti determinazioni da sangue intero: Azotemia o BUN, Creatinina, Bilirubina totale, Proteine totali/albumina, Glucosio, CPK, GOT/AST, GPT/ALT, Amilasi, Sodio, Potassio, Calcio, Proteina C reattiva quantitativa;					
Tempi ridotti di esecuzione analisi;					
Stampante integrata o esterna;					
Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti.					

Relativamente alle strumentazioni e alla soluzione informatica Middleware - STRUMENTI PER EMATOLOGIA:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistemi Contaglobuli in grado di determinare, su tubo primario i seguenti parametri: Eritrociti, Leucociti, Hb, Ematocrito, MCV, Piastrine, formula leucocitaria almeno a 3 popolazioni;					
Cadenza analitica minima 30 campioni/ora;					
Stampante integrata o esterna;					

Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti.					
Relativamente alle strumentazioni e alla soluzione informatica Middleware - STRUMENTO PER IMMUNOCHEMICA::					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Analizzatori in grado di effettuare i seguenti dosaggi da sangue intero: - Troponina I/T; - NT-PROBNP/BNP; - D-Dimero; - Procalcitonina; - bHCG;					
Stampante integrata o esterna;					
Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti.					
Relativamente alle strumentazioni e alla soluzione informatica Middleware - STRUMENTI PER COAGULAZIONE:					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Analizzatori in grado di effettuare su sangue intero/citrato le seguenti determinazioni: - Tempo di Protrombina, con espressione del risultato anche come INR; - Tempo parziale di tromboplastina attivato (aPTT);					
REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI E PROGETTO DI FORNITURA					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Il flusso di lavoro previsto in PoCT e Urgenza prevede: - l'inserimento delle richieste in LIS da parte dei richiedenti; - la stampa delle etichette identificative per campione; - Il riconoscimento del campione mediante lettura del Codice a Barre del campione e la sua memorizzazione sullo strumento e sul report del referto; - L'acquisizione dei dati provenienti dalla strumentazione analitica; - L'emissione di un referto provvisorio da parte del Middleware secondo indicazioni fornite dal Laboratorio; - La trasmissione a LIS dei dati analitici e l'inserimento nell'accettazione.					
Compatibilmente con la tecnologia della strumentazione fornita, dovrà essere possibile: - Inibire in modo parziale o totale le funzionalità di una periferica nel caso in cui la calibrazione o il CQI non siano stati effettuati o superati; - Inibire l'utilizzo della strumentazione da parte del personale non abilitato (formazione non fatta o scaduta); - La trasmissione delle informazioni relative alle calibrazioni (lotto, esito); - L'invio dei dati del Controllo di Qualità (lotto e risultati analitici); - L'invio al sistema gestionale dei risultati e dei relativi flag (allarme, fuori range, ecc.); - Tracciatura automatica di tutte le non conformità e delle relative azioni correttive adottate; - Elaborazione e stampa di resoconti mensili dettagliati e configurabili dei risultati di controllo di qualità per singola macchina; - La possibilità, in caso di urgenza o di assenza di collegamento con il LIS, di inserire anagrafiche in modo semplice e personalizzabile per minimizzare errori di identificazione.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 4

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio (LIS);					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e comunque non al di sotto di 2 manutenzioni preventive l'anno;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.					

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI REAGENTI

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Lotti di reagenti, calibratori e controlli di lunga durata (almeno 1 anno);					
Tromboplastina con ISI vicino allo standard internazionale di riferimento (0.9-1,3);					
APTT: Ottimale sensibilità ai Fattori in particolare FVIII, FIX Scarsa sensibilità a inibitore LAC Sensibilità all'intervallo terapeutico di UFH (0,3-0,7 UI/ml) (dichiarare risposta in Ratio del reagente ai livelli terapeutici di UFH);					
Fibrinogeno: Metodo Clauss con scarsa sensibilità al Dabigatran;					
D Dimero: reagente validato per la esclusione della malattia tromboembolica venosa (VTE);					
Lupus Anticoagulante: L'esame viene eseguito dopo aver processato il campione con doppia centrifugazione, per ridurre la contaminazione fosfolipidica e comprende un pannello con due test (Test con Veleno di Vipera Russell e APTT con attivatore Silice), entrambi preparati con basso e alto contenuto fosfolipidico, rispettivamente per le determinazioni di screening e conferma. L'algoritmo diagnostico previsto per entrambi i test è il seguente: Test di screening per tutti i campioni. Test di miscela con plasma normale e Test di Conferma solo per i campioni con Test di screening allungato;					
Antitrombina: metodo cromogenico;					
Proteina C: metodo cromogenico;					

Proteina S libera: metodo immunologico.					
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA DI COAGULAZIONE PREVISTO PER I LABORATORI DELL'A.O. DI PERUGIA E DELL'A.O. DI TERNI - PENA ESCLUSIONE					
Si richiede la fornitura di due sistemi di automazione che permetta la gestione autonoma del settore di coagulazione dei Laboratori dell'A.O. di Perugia e dell'A.O. di Terni. In particolare è necessario offrire un sistema che permetta il caricamento dei campioni ed il sorting in uscita dei campioni, un modulo stappatore e un modulo ritappatore o perforatore per garantire la sicurezza degli operatori. Per ogni sistema di automazione è necessario fornire almeno 2 strumenti di con le seguenti caratteristiche (Fascia A):					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Cadenza analitica per ogni singolo strumento collegato al sistema di automazione superiore a 200 PT/ora;					
Strumentazione in grado di caricare frontalmente i campioni anche quando collegato al sistema di automazione;					
Alloggiamento di almeno 80 campioni;					
Utilizzo di provette primarie di diversa misura;					
Identificazione positiva dei campioni;					
Alloggiamento di almeno 20 reagenti;					
Alloggiamento contemporaneo di più flaconi dello stesso reagente;					
Caricamento in continuo dei campioni, dei controlli, dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;					
Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode;					
Controllo di qualità integrato;					
Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi;					
Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione;					
Sistema automatico per la valutazione della presenza di sostanze interferenti (Emolisi, Lipemia e Bilirubina).					
Caratteristiche tecniche minime degli strumenti per i presidi di Foligno, Spoleto, CDC, Branca, Orvieto indicati in Tabella A (Fascia B):					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Cadenza analitica pari o superiore a 100 PT/ora;					
Alloggiamento di almeno 40 campioni;					
Utilizzo di provette primarie di diversa misura;					
Programmazione contemporanea di almeno 5 differenti test per campione;					
Identificazione positiva dei campioni;					
Alloggiamento di almeno 8 reagenti;					
Alloggiamento contemporaneo di più flaconi dello stesso reagente;					
Caricamento in continuo dei campioni, dei controlli, dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;					
Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode;					
Controllo di qualità integrato;					
Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi;					
Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione;					

Sistema automatico per la valutazione della presenza di sostanze interferenti (Emolisi, Lipemia e Bilirubina).					
Caratteristiche tecniche minime del software TAO - pena esclusione:					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Essere in grado di importare tutti i dati anagrafici e clinici attualmente residenti nel sistema in uso per garantire la continuità assistenziale dei pazienti in cura. I costi della migrazione dei dati sono a carico dell'Azienda aggiudicataria;					
Essere rispondente con l'attuale legislazione in tema di tutela della privacy della persona e dei suoi dati sensibili;					
Il Sistema dovrà gestire l'autorizzazione dell'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati;					
Disporre di un sistema esperto e di algoritmi per il calcolo della dose quotidiana di farmaco anticoagulante robusti e scientificamente validati. Deve inoltre disporre di un algoritmo per la fase di induzione della terapia validato da studi clinici;					
Gestione dei pazienti trattati con farmaci anti-vitamina K e DOAC;					
Organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili e differenziabili per tipologia di trattamento;					
Codificare le patologie secondo i più moderni criteri di valutazione clinica;					
Possibilità di inserimento simultaneo della terapia da due o più stazioni di lavoro;					
Possibilità di effettuare statistiche dei dati, possibilità di creare un archivio storico;					
Elaborazione statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicanze;					
Possibilità di estrapolazione dati dal database tramite interrogazioni personalizzate secondo i criteri definiti dall' FCSA;					
Range e target terapeutico associati alla diagnosi;					
Indicatori specifici per paziente per la valutazione del rischio trombotico o emorragico;					
Strumenti di registrazione di eventi clinici secondo criteri riconosciuti dalla letteratura e convalidati dalla FCSA;					
Sistema di consegna della prescrizione terapeutica direttamente al paziente rispondente alle attuali normative in materia di privacy;					
Il sistema deve comprendere un servizio di supporto telefonico;					
Caratteristiche tecniche minime del gestionale di settore – pena esclusione:					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Middleware dedicato all'emostasi con gestione multi-laboratorio;					
Possibilità di gestione della visibilità del singolo utente sui diversi presidi e strumenti collegati al gestionale;					
Il software dovrà essere in grado di integrarsi con la strumentazione offerta a più livelli: - Tracciabilità dei campioni e dei risultati considerando anche la provenienza strumentale e provenienza territoriale; - Gestione del controllo qualità;					

Disponibilità di un sistema di regole di validazione multiparametriche configurabile in base alle esigenze dei diversi laboratori;					
Password multilivello;					
Gestione regole di rerun e di test reflex;					
Gestione dei sistemi di automazione previsti: - Gestione delle regole di instradamento dei campioni per una ottimizzazione dei flussi di lavoro; - Identificazione della strumentazione collegata ai sistemi di automazione;					
Possibilità di esecuzione di statistiche.					
Caratteristiche dei test richiesti pena esclusione:					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Tutti i reagenti devono possedere il marchio CE e devono inoltre poter essere processati automaticamente sul sistema offerto.					
Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili e soluzioni di lavaggio per l'esecuzione dei test previsti. È necessario allegare copia delle schede di sicurezza dei reagenti offerti.					
Si deve prevedere la fornitura di due livelli di controllo di qualità (normale e patologico) per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 5

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
<p>Tubi capillari eparinati per consentire la determinazione con la tecnologia offerta dei parametri richiesti con il minore volume del campione di sangue possibile idoneo alla strumentazione offerta (Rif. Quantità come Tabella Capitolato Specifico - Lotto 5 - Emogasanalisi)</p> <p>Tubi Capillari monouso: in vetro; di alta precisione; eparinati; lunghezza: 75 mm; capacità 70 µl</p> <p>Siringa sterile, monouso, in plastica, con marchio ce, eparinata con eparina bilanciata che garantisca la non interferenza nella misura di tutti gli elettroliti, provvista di ago misura 22g/23g, di agevole penetrabilità, con dispositivo di sicurezza pre-assemblato, cono luer lock e tappo per chiusura siringa (luer cap);</p> <p>Priva di componenti in silicone e latex free;</p> <p>Per il prelievo arterioso;</p> <p>Il sistema di sicurezza deve essere un corpo unico con l'ago, rimovibili solo insieme e, una volta attivato, deve essere irreversibile;</p> <p>Modalità di prelievo: a volume predeterminato o per aspirazione manuale</p>					
Siringhe Eparinate (Rif. Quantità come Tabella Capitolato Specifico - Lotto 5 - Emogasanalisi)					
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - STRUMENTAZIONE E REAGENTI					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumentazione nuova, di ultima generazione (si precisa che non sarà considerata nuova la strumentazione che, ancorché mai utilizzata a scopo diagnostico o clinico, sia stata adoperata per scopi dimostrativi o altro);					
Le tecnologie devono possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo, come previsto dalle vigenti Leggi; inoltre deve garantire l'adeguamento a norme eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale;					
Determinazione dei seguenti parametri indispensabili: pH, pCO2, pO2, sO2, tHb, HHb, COHb, O2Hb, MetHb, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucosio, Bil.Tot., Lattato;					
Riconoscimento positivo del campione mediante lettore di codice a barre;					
Calibrazione giornaliera automatica; sono ammesse calibrazioni manuali periodiche o per attivazione dei consumabili;					
Gestione completamente automatica del controllo di qualità;					
Esclusione automatica dei parametri che non abbiano superato il controllo di qualità;					
Strumento con ridotta manutenzione a carico dell'operatore, totale assenza di elettrodi singoli;					
Aspirazione automatica da diversi tipi di siringhe e capillari;					
Assenza di bombole;					
Minimizzazione del contatto tra operatore e liquidi biologici (inserire nella relazione richiesta nei criteri migliorativi);					
Raccolta di scarichi consona alle esigenze di legge;					

Le apparecchiature devono essere corredate di sensori per la rilevazione di bolle d'aria nel campione;					
I sistemi devono essere corredate da un proprio gruppo di continuità o batteria integrata, da lettore di codici a barre e da stampante dedicata;					
Assistenza Tecnica Full-Risk e Formazione degli operatori a carico della ditta aggiudicataria secondo le specifiche di cui al paragrafo "ASSISTENZA TECNICA".					
SOFTWARE E MIDDLEWARE (SISTEMA SUPERVISIONE DA REMOTO DEGLI ANALIZZATORI DECENTRATI)					
	RISPONDE SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDE DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Software dello strumento in lingua italiana dotato di una guida in linea all'uso per gli operatori;					
Software in grado di gestire i dati di controllo qualità automatico con possibilità di abilitazione e disabilitazione dei parametri non conformi, elaborazione completa con applicazione delle regole di deviazione standard;					
middleware per la gestione da remoto degli strumenti;					
Tutti i sistemi dovranno essere interfacciati al LIS con possibilità di effettuare Query anagrafica del paziente;					
Compatibilità degli analizzatori con protocollo HL7, ASTM o POCT-1A o similari;					
La fornitura dovrà comprendere tutto l'hardware ed il software necessario all'interfacciamento;					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 6

CARATTERISTICHE MINIME DELLA PRESENTE FORNITURA CHE DOVRANNO ESSERE GARANTITE PENA ESCLUSIONE

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Fornitura di un sistema analitico per tutti i presidi indicati;					
Produttività oraria del singolo analizzatore non inferiore a 40 test per/ora per le sieroproteine, 30 test/ora per l'Emoglobine Glicate, 20 campioni ora per le Varianti Emoglobiniche;					
Utilizzo di provetta madre tappata per le metodiche su sangue intero;					
Sistema di rilevamento fotometrico o spettrofotometrico;					
Registrazione informazioni reagenti tramite lettore di codice a barre o RFID;					
Sistema di controllo del livello reattivi;					
Completa automazione dell'analisi, con possibilità di caricamento in continuo del campione;					
Riconoscimento positivo del campione mediante bar code con lettura on-board;					
Fornitura di tamponi pronti all' uso, di calibratori e controlli su due livelli;					
Interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio con possibilità di host-query;					
Software di gestione in Italiano;					
Sistema esperto di gestione referti e archiviazione informatica dei tracciati;					
Presenza di un middleware di gestione per gli analizzatori dove convergono i dati degli strumenti che effettuano le elettroforesi capillare;					
Modalità di quantizzazione delle componenti monoclonali;					
Sistema integrato per la valutazione dei tracciati elettroforetici e possibilità di confronto con i tracciati storicizzati del paziente.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 7

La fornitura dovrà prevedere:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistemi integrati, ciascuno costituito da un modulo dedicato all'analisi chimico-fisica e un modulo dedicato all'analisi del sedimento urinario, concepiti per operare in continuo fisicamente collegati tra loro senza necessità di intervento manuale da parte dell'operatore					
Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione che dovrà garantire velocità ed affidabilità analitica, flessibilità operativa, razionalizzazione dei flussi di attività e dell'utilizzo del personale, ottimizzazione degli spazi di lavoro comprensiva di interfacciamento bidirezionale al LIS;					
Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;					
Fornitura di Reagenti, calibratori controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli esami;					
Microscopio in contrasto di fase con filtro polarizzante con almeno quattro (4) obiettivi (x10, x20, x40, x100);					
Assistenza tecnica e specialistica;					
Software strumentale in Italiano					
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E MIDDLEWARE					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
<u>L'analizzatore automatico per l'esame chimico-fisico delle urine deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:</u> Strumento completamente automatico Cadenza analitica di almeno 180 test/ora Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato Campioni on board almeno 50 Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico Analisi dei seguenti parametri: pH, Glucosio, Proteine, Bilirubina, Urobilinogeno, Corpi Chetonici, Nitriti, Emoglobina, Esterasi Leucocitaria, Peso Specifico, Aspetto e Colore Controllo di qualità su due livelli					
<u>L'analizzatore automatico per l'esame della frazione corpuscolata deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:</u> Cadenza analitica di almeno 90 test/ora Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato Campioni on board almeno 50 Analisi dei seguenti parametri: Eritrociti, Leucociti, Cellule Epiteliali, Cilindri, Batteri, Cristalli.					

<p><u>Il middleware deve rispondere ai seguenti requisiti:</u> deve essere collegato al LIS di laboratorio che garantisca la completa tracciabilità del campione nell'intero percorso analitico con rilevazione della posizione dei campioni dal caricamento sul sistema diagnostico al termine dell'analisi (posizione campione, numero identificativo rack, data-ora-minuto della refertazione e data-ora-minuto della validazione ecc). Sistema in grado di integrare i dati dell'esame chimico con i dati dell'esame morfologico con visualizzazione su schermo sia dei dati numerici che dei grafici e/o immagini. Sistema in grado di segnalare a video interferenze, errori, parametri non congruenti. Validazione analitica e clinica modulabile per diversi livelli di complessità diagnostica secondo modalità e regole definibili dal Laboratorio. Sistema in grado di applicare regole multiple di validazione e di verifica di campioni patologici o incongruenti. Creazione di regole di validazione personalizzate. Selezione di soglie di cut off per popolazione (esterni/interni) e per reparti. Sistema che permetta la validazione in automatico dei campioni che non richiedono intervento da parte dell'operatore, l'invio in automatico dei campioni validati al LIS, la stampa in locale autonoma e personalizzabile in caso blocco del LIS.</p>					
--	--	--	--	--	--

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 8

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione. Dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutti i reagenti e del materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.					
ANALIZZATORE COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI DOSAGGI IMMUNOMETRICI NON IN MICROPIASTRA (CLIA/FEIA)					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumentazione di ultima generazione, nuova e non ricondizionata;					
Strumentazione completamente automatica in tutte le sue fasi;					
Campionamento da provetta primaria o secondaria in completa automazione;					
Caricamento in continuo dei campioni;					
Accesso random per campioni, reagenti e calibratori mediante codice a barre;					
Funzione STAT;					
Gestione automatica del QC interno;					
Reagenti refrigerati "on Board";					
Sensori di livello per campioni e per tutti i reagenti specifici.					
SISTEMA AUTOMATICO PER PREPARAZIONE TEST IFA					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumentazione di ultima generazione, nuova e non ricondizionata;					

Sistema completamente automatico in tutte le fasi senza interventi manuali;					
Riconoscimento dei campioni e dei vetrini mediante lettore di codice a barre integrato;					
Capacità di carico di almeno 20 vetrini per seduta;					
Esecuzione di minimo 8 metodiche IFA in linea;					
Sistema di dispensazione con sonda multipla con sensori di livello per campioni e reattivi;					
Reattivi di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema;					
Strumentazione aperta per l'implementazione di metodiche di altri fornitori;					
Possibilità di prediluizione automatica dei campioni e possibilità di processare nella stessa run sia campioni di screening che da titolare.					
MICROSCOPIO					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Obiettivi 20X -40X;					
Sorgente luminosa a LED;					
Telecamera ad alta definizione per acquisizione immagini del microscopio.					
SISTEMA DI ACQUISIZIONE ED INTERPRETAZIONE IMMAGINI FLUOROSCOPICHE					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Screening automatico degli ANA negativi e riconoscimento dei pattern più significativi;					
Acquisizione del quadro fluoroscopico con messa a fuoco automatica per ciascun pozzetto del vetrino;					
Collegamento delle immagini al sistema gestionale middleware;					
Archiviazione delle immagini nella scheda paziente del software gestionale;					
Schermo monitor non inferiore a 24 pollici-LCD ad alta risoluzione.					
SISTEMA AUTOMATICO PER DOSAGGI IMMUNOBLOTTING					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistema nuovo nella processazione delle strip immunoblotting;					
Sistema composto da PC e scanner di acquisizione, lettura e interpretazione dei blot con possibilità di archiviazione dei risultati;					
Capacità di caricamento di almeno 15 strip per seduta.					
SOFTWARE GESTIONALE D'AREA SPECIALISTICA (MIDDLEWARE) PER LA GESTIONE INTEGRATA DEGLI ESAMI E DEI SISTEMI UTILIZZATI IN GRADO DI INTERFACCIARSI AL LIS					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Collegamento bidirezionale al LIS di Laboratorio;					
Interfaccia dedicata per l'inserimento e la revisione dei risultati IFA;					

Controllo diretto del sistema di acquisizione digitale delle immagini;					
Salvataggio delle immagini sia direttamente nella scheda paziente che in "modalità atlante";					
Archivio unico intraziendale con storico paziente in linea;					
Collegamento a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità in grado di gestire da un'unica stazione le varie metodologie (IFA, FEIA, ELISA, CLIA e BLOT); La ditta aggiudicatrice dovrà farsi carico delle spese di interfacciamento di tutti gli strumenti del settore autoimmunità;					
Possibilità di gestire reflex-testing e re-run;					
Gestione centralizzata del CQI per tutti gli esami proposti;					
Ricezione da Host dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro;					
Ricezione dei risultati da ogni singola stazione con successivo invio ad Host;					
Tracciabilità di tutte le operazioni eseguite;					
Tracciabilità degli operatori;					
Assistenza tecnica da remoto.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 9

MATERIALE DI CONTROLLO					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
materiale per il Controllo di Qualità Interno a matrice umana, liquido con disponibilità di più livelli e certificati;					
Tutti i prodotti offerti devono avere il marchio CE/IVD ed essere compatibili con la strumentazione da laboratorio in commercio;					
I materiali di controllo dovranno essere accompagnati da documentazione in lingua Italiana: inserti (con valori assegnati per i principali metodi e/o strumenti in commercio, laddove disponibili) e schede di sicurezza;					
Il controllo verrà eseguito per ogni seduta analitica di settore, su diversi livelli le cui concentrazioni dovranno essere preferibilmente vicine alle concentrazioni decisionali cliniche e non solo a concentrazioni endogene;					
I materiali di controllo dovranno essere accompagnati da schede tecniche riportanti la ditta fabbricante e la stabilità del prodotto aperto ed integro;					
Materiali di controllo negativi per HbsAg, HCV e HIV (escluso controlli specifici per virologia).					
Disponibilità di materiali dello stesso lotto per almeno un anno;					
Indipendenza del produttore del controllo, dal produttore dei reagenti e apparecchiature in uso nel laboratorio.					
SOFTWARE DI GESTIONE					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
software di gestione dati, di ultima generazione per l'archiviazione e l'analisi dei risultati.					
software per la gestione della qualità on-line (web based) accessibile tramite i più comuni browser di navigazione che non preveda alcuna installazione in loco, compatibile con sistemi operativi Microsoft, Mac.					
deve essere interfacciato al LIS di laboratorio (a carico dell'aggiudicatario della fornitura), garantendo l'acquisizione automatica dei dati relativi alle determinazioni dei controlli di qualità per ciascuno strumento/analita interessato.					
possibilità di selezionare i dati visualizzati in base ad un qualsiasi parametro (laboratorio, strumento, controllo, lotto del controllo, analita, etc., etc.), semplificando l'interpretazione delle informazioni estrapolate.					
allarme immediato per il superamento dei criteri di accettabilità.					
possibilità di selezionare le "Regole di Westgard" per ciascun analita.					
possibilità di evidenziare e visualizzare solo i dati QC che violano le regole di controllo applicate al fine di validare la seduta.					
possibilità di analizzare automaticamente i dati ed eventuale rifiuto degli stessi, in caso di violazione delle regole di controllo impostate.					
possibilità di registrare le cause di errori ed eventuali azioni correttive e/o preventive in linea con le procedure di accreditamento e certificazione.					
possibilità di esportare tutti i report disponibili.					

possibilità di rappresentazione grafica delle carte di Levey-Jennings ed Istogrammi.					
disponibilità dell'aggiornamento (almeno ogni 24 ore) dei dati afferenti al gruppo di consenso.					
possibilità di partecipazione alla valutazione inter-laboratorio.					
possibilità di installazione di un numero di postazioni diverse in relazione all'organizzazione ed alle necessità del laboratorio su più terminali in rete per accesso contemporaneo al database.					
il software deve offrire la possibilità di personalizzare i propri Traguardi Analitici inserendo manualmente i criteri di valutazione anche singolarmente per ogni analita.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 10

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA SISTEMA DI PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI - Per tutti i sistemi di prelievo e conservazione di campioni microbiologici:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Adattabilità ai sistemi di semina automatica dei campioni biologici su terreni solidi;					
Sistemi costituiti da aste (sonde floccate o similari) sterili per il prelievo del campione in associazione con terreni di mantenimento/arricchimento;					
Terreni di trasporto liquidi per il mantenimento/sopravvivenza massima dei microrganismi specifici per ciascuna tipologia di campione;					
Disponibilità del campione eluito in fase liquida, pronto per la coltura batterica ed altre metodiche di laboratorio, al fine di ridurre per quanto possibile il numero di prelievi;					
Standardizzazione delle procedure di prelievo assicurando il comfort dei dispositivi per il prelievo sul paziente;					
Standardizzazione dei sistemi di prelievo;					
Possibilità di riconoscimento del dispositivo/campione con codice colore o altro idoneo sistema;					
Disponibilità di indicazioni applicative per ulteriori indagini di laboratorio, oltre la coltura;					
Certificazioni nazionali ed internazionali.					

Kit composto da asta / tampone con sonda per prelievo:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
In plastica resistente;					
Con punto di rottura;					
Con sonda secca in fibra di nylon con capacità di assorbimento del campione veloce ed elevata;					
Con sonda secca in fibra di nylon ad elevata capacità di rilascio e dispersione del campione prelevato;					
Sterile, monouso, con incarto singolo.					
Provetta con tappo con terreno di trasporto: - Con tappo a vite; - Con fondo conico; - Con terreno di trasporto di campioni biologici; - Stabile a temperatura ambiente; - Centrifugabile; - Sterile.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 11

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDENZIA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDENZIA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Il sistema deve garantire un reale accesso continuo e immediato dei campioni onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico (in routine e in urgenza) senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione di analisi precedentemente imputate, con l'obiettivo di refertare esami nel minor tempo possibile, garantendo un flusso di lavoro continuo: accettazione-processazione-refertazione in completa automazione;					
L'archivio dei reagenti deve essere automatico e gestito dal software dello strumento;					
Sistemi di controllo e di allarme (visivi e/o acustici) di interruzione o malfunzionamento del sistema operativo, in qualsiasi fase di esecuzione dei test;					
Sensore di livello e rivelatore coaguli;					
Produttività di almeno 100 / test ora;					
Fornitura di almeno il 50% dei test richiesti.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 12

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Idonei deionizzatori d'acqua se necessari;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica;					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;					
La strumentazione deve garantire un reale accesso continuo e immediato dei campioni onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico (in routine e in urgenza) senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione di analisi precedentemente imputate, con l'obiettivo di refertare esami nel minor tempo possibile, garantendo un flusso di lavoro continuo: Accettazione – Processazione – Refertazione in completa automazione;					
L'archivio dei reagenti deve essere automatico e gestito dal software dello strumento;					
Sistemi di controllo e di allarme (visivi e/o acustici) di interruzione o malfunzionamento del sistema operativo, in qualsiasi fase di esecuzione dei test;					
Sensore di livello e rivelatore coaguli.					

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					

Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;					
Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Idonei deionizzatori d'acqua se necessari;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.					
REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE PER I LABORATORI DI PERUGIA e TERNI, N. 2 Strumenti identici per ogni laboratorio - CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE:					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
strumentazione di ultima generazione, tecnologia chemiluminescenza o equivalenti, totale automazione, produttività analitica di almeno 150 test/ora, riconoscimento positivo dei campioni e di ogni singolo reagente tramite barcode/RFID, caricamento in continuo dei campioni, accesso random, gestione urgenze, sensore di livello, dispensazione dei campioni con assenza di carryover;					
Gestione informatica: interfacciamento al software gestionale con integrazione del settore a garanzia della tracciabilità di tutti i campioni (gestione/validazione analitica dei risultati dei campioni/controlli/VEQ), e software gestionale degli strumenti.					
REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE PER I LABORATORI DI PERUGIA e TERNI, N. 2 Strumenti identici per ogni laboratorio - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI REAGENTI:					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Reagenti pronti all'uso per almeno il 80% dei test obbligatori oggetto di gara;					
Test obbligatori eseguibili sia su siero che su plasma senza pretrattamenti;					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 13

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di strumenti per l'esecuzione di test di conferma effettuato con altra metodica di positività anticorpale di infezioni congenite (TOXOPLASMA GONDII, VIRUS DELLA ROSOLIA e CITOMEGALOVIRUS);					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare gli strumenti offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare gli strumenti stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;					

<p>Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, altresì:</p> <p>Per i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro, la Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni;</p> <p>Per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, la Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);</p> <p>Per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V), la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);</p> <p>Per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);</p> <p>Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);</p> <p>Il Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;</p> <p>Il DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine), e successive modifiche ed integrazioni;</p> <p>Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;</p> <p>I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere, ove applicabile, marcati CE IVD e dovranno essere conformi alla norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio.</p>					
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;					
Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Idonei deionizzatori d'acqua se necessari;					

Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.					
REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE PER I LABORATORI DI PERUGIA e TERNI, N. 2 Strumenti identici per ogni laboratorio - CARATTERISTICHE DI OGNI STRUMENTO:					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumentazione di ultima generazione, tecnologia chemiluminescenza o equivalenti, totale automazione;					
Produttività analitica di almeno 150 test/ora/strumento,					
Riconoscimento positivo dei campioni e di ogni singolo reagente tramite barcode/RFID,					
Caricamento in continuo dei campioni,					
Accesso random,					
Gestione urgenze,					
Sensore di livello,					
Dispensazione dei campioni con assenza di carryover.					
Gestione informatica: interfacciamento al software gestionale con integrazione del settore a garanzia della tracciabilità di tutti i campioni (gestione/validazione analitica dei risultati dei campioni/controlli/VEQ)					
REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE PER I LABORATORI DI PERUGIA e TERNI, N. 2 Strumenti identici per ogni laboratorio - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI REAGENTI:					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Reagenti pronti all'uso per almeno il 80% dei test obbligatori oggetto di gara.					
Test eseguibili sia su siero che su plasma senza pretrattamenti.					
Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni fattori interferenti, quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 14

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio.					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività;					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e comunque non inferiore a quanto richiesto nel presente capitolato tecnico;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;					

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI PREVISTI PER I LABORATORI DELL'A.O. DI PERUGIA E DELL'A.O. DI TERNI - PENA ESCLUSIONE:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Produttività analitica minima per singolo strumento: 450 test / ora fotometrici;					
Interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico di Laboratorio (LIS);					
Caricamento in continuo dei campioni con riconoscimento degli stessi tramite codice a barre;					
Vano refrigerato per i reagenti;					
Training al personale e supporto tecnico-specialistico;					
Assistenza tecnica full-risk che preveda 2 visite di manutenzione preventiva all'anno e che preveda tutte le riparazioni entro le 48 ore dall'apertura della segnalazione;					
Fornitura della catena di custodia per l'esecuzione degli esami tossicologici su matrice ematica e urinaria;					
Marcatura CE: i reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, i prodotti consumabili e la strumentazione, nonché i relativi accessori, devono soddisfare i requisiti essenziali prescritti dal D.lgs. n. 332/2000 in attuazione della direttiva 98/79 CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione e sulle confezioni commerciali;					
Fornitura di frigoriferi e congelatori provvisti di datalog per la tracciabilità della temperatura e di foro passante per sonda esterna per la rilevazione della temperatura;					

Aggiornamenti tecnologici hardware e software durante l'intera durata del contratto.					
--	--	--	--	--	--

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 15

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - STRUMENTAZIONE E REAGENTI:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
N° 2 sistemi HPLC (1 per A.O. Perugia, 1 per A.O. Terni) modulari nuovi di ultima generazione dotati di pompa quaternaria, di campionatore automatico, di alloggiamento portacolonna termostata, valvola di selezione automatica della colonna attivabile da PC (minimo tre colonne), degasatore automatico in linea, rivelatore UV/visibile, rivelatore fluorimetrico, rivelatore elettrochimico, PC con software di gestione dati dedicato all'utilizzo clinico e stampante;					
N° 2 preparatori automatici (1 per A.O. Perugia, 1 per A.O. Terni) dotati di lettore a codice a barre;					
campionatore automatico per vials da 2 ml con volume di iniezione variabile da software (volume di iniezione di 1-100 µL);					
Le vials dovranno essere dotate di tappo a tenuta e di inserti conici per volumi ridotti ove richiesto dalla procedura analitica oppure dovranno essere fornite vials con fondo conico;					
tutte le attrezzature devono possedere il marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI;					
Kits reattivi pronti all'uso, aventi marchio CE/IVD, contenenti tutto il materiale necessario per la corretta esecuzione dei tests (controlli, calibratori, colonne analitiche, filtri precolonna, peek nut, vials, tappi per vials ecc.);					
Al momento della consegna i kits dovranno avere scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di fornitura; dovrà, inoltre, essere riportata la modalità di conservazione e la validità di tutti i componenti del kit;					
Ogni kit dovrà contenere il volume di fase mobile sufficiente per l'esecuzione di tutti i test dichiarati, compresi i volumi di condizionamento della colonna, senza ricorrere al ricircolo della fase mobile;					
Calibratori compresi nella confezione con scadenza non inferiore a 6 mesi;					
Dovranno essere forniti calibratori e controlli per tutti gli analiti in quantità sufficiente per rispondere al numero di sedute analitiche indicate nella tabella considerando che per ogni seduta analitica vengono preparati un campione di calibratore e un campione per ognuno dei livelli di controllo;					
Kit per catecolamine urinarie e VMA con rilevazione in fluorimetria;					
Kit per VMA che preveda la preparazione del campione urinario senza purificazione SPE;					
Kit per Levetiracetam che preveda la preparazione del campione sierico con purificazione SPE;					
Kit per Acido 5 aminolevulinico, porfobilinogeno (5-ALA-PBG) con metodica in cromatografia su colonna e rilevazione spettrofotometrica;					
Per la %CDT, refertazione quantitativa delle glicofornie della transferrina nello stesso cromatogramma;					
Procedura del kit per la %CDT più conforme e correlata alle raccomandazioni dell'IFCC-CDT-WG (fornire scheda tecnica / lavori scientifici);					
Set di controllo almeno a 2 livelli per tutti i test;					
Partecipazione a programmi di VEQ.					
SOFTWARE e MIDDLEWARE (Sistema Supervisione da remoto degli analizzatori decentrati):					

	RISPONDE SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDE DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Controllo del sistema HPLC da computer remoto tramite HOST con accesso regolamentato;					
Middleware interfacciato bidirezionalmente al LIS del laboratorio avente le seguenti caratteristiche:					
possibilità di registrare nel sistema campioni non provenienti da LIS;					
possibilità di ricercare in archivio altri prelievi dello stesso paziente per poterli "agganciare" allo stesso paziente;					
possibilità di eseguire esami direttamente sullo strumento prima di aver registrato i campioni a sistema;					
validazione del singolo esame;					
validazione del prelievo (tutti gli esami cumulativamente);					
invio liste di lavoro, ricezione risultati;					
possibilità di creare diversi profili di accesso personalizzabili.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 16

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDENZIA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDENZIA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione certificata CE-IVD; dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio (LIS);					
Fornitura di tutto il materiale consumabile necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, toner, ecc. ecc.), nulla escluso;					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.					
STRUMENTI PER ANTIBIOGRAMMA					
	RISPONDENZIA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDENZIA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistema automatico walkaway, corredato di supporto adeguato se da banco. Ciascun modulo strumentale deve essere in grado di effettuare almeno 50 test in contemporanea per ciclo di lavoro e che comprenda le seguenti determinazioni: antibiogramma di batteri Gram positivi, Gram negativi. Software gestionale per interpretazione dei valori di MIC rilevati secondo le linee guida EUCAST vigenti con possibilità di applicazione regole esperte;					
Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro;					
Caricamento pannelli/card in modalità random;					
Presenza nei pannelli/card di molecole di recente introduzione specifiche per batteri multiresistenti (ceftazidime/avibactam, ceftolozano/tazobactam, meropenem/vaborbactam);					
Pannelli/card con codice a barre identificativo prestampato di fabbrica;					
Stampante integrata o esterna;					
Strumenti adeguatamente dimensionati ai carichi di lavoro richiesti dai singoli ospedali.					
STRUMENTI PER EMOCOLTURE					
	RISPONDENZIA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDENZIA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina

Sistemi automatici dotati di agitazione continua, completamente non invasivi sia nella fase analitica che preanalitica, in grado di determinare la presenza di germi aerobi, anaerobi e miceti nel sangue;					
Flaconi contenenti sostanze specifiche per la neutralizzazione di antibiotici eventualmente presenti nel campione;					
Caricamento random dei flaconi;					
Disponibilità di flaconi dedicati per campioni a basso volume (pediatrici);					
Middleware in grado di integrare in un'unica rete, collegata con il LIS, tutti gli incubatori per emocolture, anche quelli presenti in altri reparti, laboratori, ospedali;					
Capacità di legare ad un unico codice a barre, corrispondente alla richiesta, i flaconi (almeno 2) che costituiscono il set di emocoltura, con funzionalità di sincronizzazione automatica con il gestionale LIS di laboratorio;					
Stampante integrata o esterna.					
STRUMENTI PER COLORAZIONE					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistemi in completa automazione (dalla fissazione all'asciugatura), compatti con capacità del rotore di almeno 12 vetrini in grado di effettuare colorazioni di Gram;					
Sistema dotato di lettore di codici a barre per assicurare la tracciabilità di vetrini e dei reagenti;					
Programmi di colorazioni impostabili;					
possibilità di eseguire almeno tre protocolli diversi per ogni differente colorazione;					
possibilità di lavorare in mono test a singolo vetrino e di libera impostazione del numero di vetrini da colorare.					
SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI TOF					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumento di ultima generazione automatico per l'identificazione di Batteri, lieviti, micobatteri con tecnologia MALDI ToF corredato di software gestionale;					
Integrazione in middleware unico del dato di identificazione MALDI ToF e di quello di farmaco-sensibilità proveniente dalla strumentazione per antibiogramma;					
In caso di guasto dello strumento MALDI ToF dovrà essere resa disponibile l'identificazione con altra strumentazione presente nel laboratorio.					
REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI E PROGETTO DI FORNITURA - Piattaforma informatica per la gestione completa del settore di microbiologia, che coordini tutte le strumentazioni previste nel presente capitolato tecnico (escluso coloratore), collegata al LIS del laboratorio e dovrà consentire:					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
L'invio di Alert in tempo reale dei principali germi sentinella;					
Il monitoraggio delle infezioni ospedaliere con la possibilità di operare elaborazioni statistiche per valutare l'epidemiologia locale e dei germi sentinella;					

La gestione integrata dello strumento in spettrometria di massa con il sistema di identificazione ed antibiogramma;					
Unico software gestionale degli incubatori per le emocolture.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 17

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione certificata CE-IVD, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Collegamento con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutto il materiale consumabile necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, toner, ecc. ecc.), nulla escluso;					
Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.					
SISTEMA AUTOMATIZZATO COSTITUITO DA STRUMENTI E REATTIVI PER LA RICERCA IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON TECNOLOGIA IN PCR MULTIPLEX DI PATOGENI DA RILEVARE IN URGENZA A PARTIRE DA CAMPIONI BIOLOGICI UMANI					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistema automatizzato di ultima generazione, in grado di eseguire singolarmente in completa automazione e in urgenza l'estrazione degli acidi nucleici dal campione, la purificazione, l'amplificazione fino al rilevamento e interpretazione dei risultati di tutti i pannelli richiesti, nessuno escluso pena esclusione;					
Marcatura CE su strumentazione e reattivi forniti per l'esecuzione dei test richiesti;					
Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e RNA con presenza di controllo interno;					
Tempo massimo di esecuzione non superiore a 100 min. (incluse eventuali fasi di preparazione del campione);					
Metodologia walk-away, senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati;					
Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in pannelli monotest e pronti all'uso, con scadenza minima non inferiori a 9 mesi;					
Presenza di un controllo di processo in ogni singolo pannello per la verifica dell'intero processo analitico;					
Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione;					
Servizio di manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria					

STRUMENTO AUTOMATIZZATO E DI ULTIMA GENERAZIONE , IN GRADO DI ESEGUIRE SINGOLARMENTE IN COMPLETA AUTOMAZIONE E IN URGENZA L'ANTIBIOGRAMMA RAPIDO PER GRAM- E RELATIVA INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Marcatura CE su strumentazione e reattivi forniti per l'esecuzione dei test richiesti;					
Strumentazione nuova e di ultima generazione;					
Strumento da banco modulare;					
Tempo massimo di esecuzione non superiore a 6 ore;					
Servizio di manutenzione e assistenza tecnica ordinaria e straordinaria					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 18

SPECIFICHE TECNICHE INDISPENSABILI - SISTEMA ROBOTICO PER LA GESTIONE DELLE INDAGINI COLTURALI DELLA MICROBIOLOGIA (AUTOMAZIONE DELLE FASI DI INOCULO DEL CAMPIONE, SEMINA, INCUBAZIONE E IMMAGINI DIGITALI) PER A.O. TERNI E A.O. PERUGIA, COLONY PICKING- IDENTIFICAZIONE MALDI-TOF SOLO PER A.O. PERUGIA:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD					
Automazione delle fasi di inoculo e semina di terreni di coltura in piastra (90mm) direttamente da campione primario.					
Sistema di semina con produttività effettiva non inferiore a 150 piastre / ora.					
Automazione dell'inoculo dei brodi di arricchimento direttamente da campione primario.					
Automazione dell'allestimento di vetrini direttamente da campione primario.					
Capacità di stappare/svitare eappare/avvitare automaticamente i dispositivi di trasporto dei campioni biologici in fase liquida.					
Etichettatura delle piastre tramite codici a barre.					
Personalizzazione dei protocolli di semina per singola tipologia di campione					
1 incubatore aria-ambiente e 1 incubatore CO2, da almeno 1.000 postazioni ciascuno, ad alloggiamento singolo.					
Sistema di acquisizione e analisi delle immagini digitali.					
Postazioni di lavoro per la lettura delle immagini e gestione digitale dell'iter diagnostico (almeno 6 postazioni di lavoro inclusive di hardware).					
Possibilità di lettura degli esami colturali (immagini digitali) da remoto con possibilità di ordinare sugli stessi i test successivi all'isolamento microbico (follow-up work).					
SISTEMA AUTOMATIZZATO DI IDENTIFICAZIONE DI MICRORGANISMI (BATTERI, LIEVITI, MICOBATTERI) MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MALDI-TOF (A.O. PERUGIA):					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Fornitura di sistema di "picking" delle colonie da terreni solidi e preparazione automatizzata MALDI-ToF in grado di lavorare su coordinate preregistrate in fase di lettura digitale delle colture del sistema robotico offerto;					
Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD;					
Possibilità di identificazione diretta da emocolture positive;					
Integrazione in middleware unico del dato di identificazione MALDI-ToF e di quello di farmaco-sensibilità proveniente dalla strumentazione per antibiogramma.					
SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DELL'ANTIBIOGRAMMA DI BATTERI GRAM- E GRAM+ (A.O. PERUGIA):					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumentazione nuova e di ultima generazione certificata CE-IVD;					
Strumentazione walk-away che garantisca completa automazione per incubazione, lettura e interpretazione dei pannelli/card per antibiogramma;					

Capacità analitica di almeno 200 test caricabili contemporaneamente nello strumento/strumenti;					
Software gestionale per interpretazione dei valori di MIC rilevati secondo le linee guida EUCAST vigenti con possibilità di applicazione di regole esperte;					
Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito densitometro;					
Caricamento pannelli/card in modalità random;					
Pannelli/card con codice a barre prestampato;					
Pannelli/card con chiusura tale da evitare lo spilling della sospensione batterica inoculata;					
Presenza nei pannelli/card di molecole di recente introduzione specifiche per batteri multiresistenti (almeno ceftazidime/avibactam, ceftolozano/tazobactam, meropenem/vaborbactam) e molecole per il rilevamento dei principali markers di resistenza (almeno ESBL, CRE, MRSA, VRE)					
SISTEMA AUTOMATICO A MONITORAGGIO CONTINUO DI EMOCOLTURE PER IL RILEVAMENTO DEI BATTERI AEROBI, BATTERI ANAEROBI E MICETI, CONNESSO PER VIA INFORMATICA CON IL SISTEMA ROBOTICO (A.O. PERUGIA):					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistema completamente non invasivo sia nella fase preanalitica che analitica;					
Capacità analitica adeguata al carico di lavoro (almeno 1.200 postazioni);					
Caricamento random dei flaconi;					
Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore per singolo flacone posizionato;					
Presenza di sostanze in grado di inibire l'effetto degli antibiotici;					
Possibilità di evidenziare le curve di crescita dei microrganismi;					
Disponibilità di flaconi dedicati per campioni a basso volume (pediatrici);					
Middleware in grado di integrare in un'unica rete, collegata con il LIS, tutti gli incubatori per emocolture, anche quelli eventualmente presenti in altre sedi;					
Capacità di legare ad un unico codice a barre, corrispondente alla richiesta, i flaconi (almeno 2) che costituiscono il set di emocoltura, con funzionalità di sincronizzazione automatica bidirezionale con il gestionale LIS di laboratorio.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 19

CARATTERISTICHE DI MINIMA

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Sistema automatico per dosaggio IgE totali e specifiche e altri parametri immuno-allergologici;					
La metodologia offerta non deve prevedere il dosaggio su micropiastra;					
Strumentazione nuova e di ultima generazione e di tipologia già presente sul mercato,					
Software di gestione con completa tracciabilità di tutti i processi analitici;					
Tutte le procedure del sistema devono essere assistite da idoneo software, che comprenda l'accettazione e refertazione pazienti, la gestione statistiche;					
Programma di ricerca e di analisi dati dedicato, per reparto richiedente, tipologia di esame, nominativo paziente;					
Utilizzo di provette primarie e secondarie di differenti tipologie;					
Riconoscimento positivo del campione mediante lettore di diverse tipologie di codici a barre o tecnologia alternativa;					
Esecuzione di reflex testing e re-run;					
Memorizzazione delle curve di calibrazione di lotti diversi;					
Sistema di verifica di avvenuta aspirazione del campione;					
Interfacciamento con il sistema informatico di gestione (host computer, diretto o mediato dal middleware), in uso nei laboratori per tutta la strumentazione fornita;					
Identificazione positiva del reagente (reagenti barcodati o altra tecnologia);					
Smaltimento in sicurezza dei rifiuti solidi/liquidi;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.					
Il sistema deve disporre di unità informatica corredata di software idoneo all'elaborazione e memorizzazione dei risultati;					
Riferimento per la determinazione IgE quantitativa con standard internazionali;					
Assenza di interferenze con altre classi immunoglobuliniche.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 20

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI - SISTEMA NEFELOMETRICO \ TURBIDIMETRICO, COMPLETAMENTE AUTOMATICO WALK-AWAY:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumentazione nuova e di ultima generazione;					
Strumentazione aperta con possibilità di implementare metodiche di terza parte, senza oneri aggiuntivi;					
Possibilità di determinare le proteine su siero, urine, liquor e altro fluido biologico;					
Caricamento con accesso random dei campioni con uso di tubi primari e identificazione positiva del campione tramite codice a barre;					
Collegamento ad host bidirezionale in Host-Query;					
Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte.					
Cadenza analitica nominale del sistema non inferiore a 100 test/h;					
Sensori di livello per campioni, reagenti, diluenti e tamponi;					
Possibilità di caricamento di più di 10 reagenti a bordo.					
Verifica dell'eccesso di antigene.					
Reagenti provvisti di barcode.					
Dosaggio catene leggere libere.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 21

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumenti automatici, identici, nuovi di fabbrica, e di ultima generazione;					
Interfacciamento al LIS del laboratorio;					
Performance di ciascun strumento non inferiore a 120 test ora;					
Analisi automatica senza stappatura delle provette;					
Riconoscimento positivo del campione mediante bar code, reader interno;					
Utilizzo della stessa provetta dell'emocromo con anticoagulante EDTA, provetta non dedicata;					
Completa tracciabilità del campione.					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 22

Caratteristiche tecniche minime della strumentazione fornita - Strumento analitico – metodo CLIA:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumento di ultima generazione da banco;					
Tecnologia richiesta CLIA;					
Formato kit in "monotest";					
Presenza di calibratore e controllo all'interno di ogni monotest;					
Barcode reader per identificazione dei campioni, delle strip monotest, e dei reagenti ausiliari;					
Sistema completo di moduli e software per il collegamento bidirezionale con il Sistema Gestionale - Laboratory Information System (LIS).					

Caratteristiche tecniche minime della strumentazione fornita - Strumento analitico per la determinazione quantitativa di β -D-Glucano:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Numero 6 strumenti di ultima generazione da banco: - A.O. Perugia = 1 strumento; - A.O. Terni = 1 strumento; - USL Umbria 1 = 2 strumenti; - USL Umbria 2 = 2 strumenti.					
Formato kit in "monotest";					
Lettore codice a barre per campioni e reagenti;					

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 23

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE - La fornitura del sistema di analitico di biologia molecolare con tecnologia in real time deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione, tecnologicamente avanzata e corredata di certificazione CE-IVD;					
Collegamento al LIS del Laboratorio					
Capacità di lettura automatica del barcode dei campioni primari gestiti ai fini della tracciabilità del processo.					
Operatività continuativa nell'arco delle 24 ore;					
Garanzia della fornitura di tutto il materiale di consumo necessario alla funzionalità strumentale es. etichette, inchiostro stampante.);					
Trasferimento da tubo primario a tubo secondario del materiale per l'esecuzione dell'indagine molecolare;					
Trasferimento da tubo primario in micropiastra per l'indagine molecolare, con tracciabilità dei campioni trasferiti in micro piastra;					
Ampia capacità di volume di campione pipettabile;					
Assistenza tecnica full risk;					
Formazione idonea con verifica teorica e pratica per gli operatori dei laboratori interessati;					
I sistemi offerti devono effettuare almeno il 50% delle tipologie di analiti richiesti;					
Strumento in grado di eseguire estrazione e setup di PCR in maniera totalmente automatizzata e che consenta il caricamento di almeno 48 campioni contemporaneamente;					
Strumenti uguali (Routine e Back-up per A.O. PG e A.O. TR);					
La strumentazione offerta deve adeguarsi in maniera funzionale allo spazio dedicato, nel rispetto delle normative di sicurezza degli operatori;					
Sistema capace di processare il campione direttamente da tubo primario;					
Sistema in grado di identificare i campioni tramite codici a barre;					
Requisiti Reagenti:					
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Deve essere assicurata la fornitura per tutta la durata del contratto dei reagenti, calibratori, controlli di sistema, per la qualità e numero dei test richiesti e indicati nei fabbisogni;					
nella confezione deve essere riportato il lotto, la data di preparazione, la data di scadenza, il numero di test, le modalità di conservazione;					
Estrazione basata su utilizzo di biglie magnetiche;					
Reattivi per estrazione pronti all'uso, dotati di barcode;					
I reattivi di amplificazione devono possedere il marchio CE IVD ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE per uso sulla strumentazione automatica offerta in associazione ed essere regolarmente licenziati per uso di tecnologia Real Time PCR e per diagnostica in vitro					

Alto grado di purificazione di estrazione di DNA e RNA per applicazioni in biologia molecolare PCR Real Time;					
Validazione del processo per matrici differenti: sangue intero, siero, plasma, liquor, campioni respiratori, urine e feci ecc;					
Kit a DNA dotati di sonde, enzimi, calibratori e/o controlli di tipo standardizzato e pronti all'uso;					
Kit ad RNA in formato ONE STEP;					
Volume di eluizione dell'estratto coerente con l'esecuzione di più parametri virologici;					
Manuali d'uso dettagliati in lingua italiana;					
Standardizzazione dei criteri per l'analisi e la validazione dei risultati;					
Unità Internazionali per CMV, EBV, BKV, Parvo B19, HHV6 e JCV da diverse matrici, espressamente indicate nei manuali di utilizzo dei prodotti.					
Interfacciamento delle apparecchiature e collegamento al LIS del laboratorio:					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Interfacciamento di tutta la strumentazione offerta tramite middleware comune per tutti gli strumenti;					
Ricezione da LIS dell'elenco esami da eseguire con relativa creazione di liste di lavoro;					
Collegamento ai singoli sistemi che compongono il settore di biologia molecolare in grado di gestire da un'unica stazione le varie strumentazioni;					
Liste di lavoro suddivise per tipo di strumentazione in tutto il processo;					
Ricezione dei risultati da ogni singola strumentazione con successivo invio ad HOST;					
Possibilità di accesso da Remoto;					
Possibilità di visionare/realizzare una carta di controllo per tutti gli strumenti;					
Ampio archivio in grado di gestire tutti i dati associati al paziente;					

Lotto 1 - AREA SIERO

Sistemi di Automazione Preanalitica Stand-alone per tutti i Presidi		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	11		
		D	T	Q
Soluzione che l'operatore intende mettere in atto per garantire la gestione, lo smaltimento e il monitoraggio dei rifiuti biologici.	L'operatore economico dovrà descrivere la soluzione tecnica che intende mettere in atto, senza costi aggiuntivi per le aziende sanitarie contraenti, in considerazione degli spazi, delle caratteristiche tecniche e della capacità della soluzione di rispondere alle esigenze richieste.	5		
Per facilitare la gestione delle tecnologie stand alone e delle tecnologie sanitarie non collegate al sistema di automazione integrato si premierà la distribuzione dei campioni ricevuti sul maggior numero di tipologie di rack porta-campioni appartenenti a diversi analizzatori (per area siero, ematologia, coagulazione, urine...) oltre a rack generici non dedicati ad analizzatori. Allegare catalogo dove si evince il numero delle differenti tipologie gestite.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Rilevazioni attraverso sensore ottico/faser di eventuali campioni scarsi con la possibilità di verifica del volume di riempimento provetta, anche attraverso almeno uno strato di etichette barcode.	SI/NO		1	
Per gestire automaticamente le non conformità dovute a provette senza programmazione e di minimizzarne i possibili ritardi di lavorazione, si premierà il sistema preanalitico in grado di segregare temporaneamente tali provette in un'area dedicata e di rimetterle in lavorazione senza interventi manuali alla ricezione della programmazione, completandone il processo preanalitico.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Modulo di aliquotazione in grado di aspirare da provetta primaria. Allegare Manuale da dove si evince il volume minimo di aspirazione del modulo aliquotatore.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il minor volume di liquido biologico (espresso in mL). L'operatore con il minor volume riceverà il punteggio massimo, i restanti riparametrati. CA = ValMin / Val-Iesimo			1
Per facilitare la gestione delle tecnologie stand alone e delle variazioni operative dei flussi di provette dedicate alle tecnologie sanitarie non collegate al sistema di automazione integrato si premierà il cambio del layout di smistamento delle provette, attraverso soluzioni tecniche prive di specifiche procedure di installazione o configurazione. (comprovare con documentazione ufficiale facendo riferimento in maniera diretta al manuale della strumentazione)	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Per migliorare l'attuale soluzione integrando e ottimizzando il processo di centrifugazione ed evitando i colli di bottiglia tipici di questa fase, sarà assegnato il punteggio massimo a soluzioni di Preanalitica Front End equipaggiate con almeno due centrifughe fisicamente connesse.	SI/NO		1	
Sistemi di Automazione Integrata per i Presidi di Perugia, Terni		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	21		
		D	T	Q
Con lo scopo di assicurare la semplificazione delle attuali operazioni di gestione del carico dei campioni e migliorare la sicurezza degli operatori saranno valutate le automazioni integrate che permettano il caricamento sul sistema di automazione integrata di tutte le provette afferenti al laboratorio (plasma, siero, urine, sangue intero, sia precentrifugate che non) senza necessità di preordinamento da parte dell'operatore sul medesimo rack/supporto senza la necessità di avere rack o posizioni di ingresso dedicati, a prescindere dallo stato (tappate o non tappate, precentrifugate), destinazione, tipologia (Primaria o Aliquota) e dimensione.	SI/NO		2	
Con lo scopo di migliorare la semplificazione delle attuali operazioni di gestione del carico dei campioni e migliorare la sicurezza degli operatori saranno valutate le automazioni integrate che permettano il caricamento sul sistema di automazione integrata delle provette afferenti al laboratorio direttamente sul rack di analizzatori di terze parti e/o supporti personalizzati diversi dai normali rack/supporti della automazione integrata.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Con lo scopo di mantenere l'attuale livello di efficienza preservando i tempi ristretti per le manutenzioni e le operazioni a corollario, da parte degli operatori, sulla automazione saranno valutate le automazioni integrate dotate di trasportatori di campioni a singola provetta, privi di accumulatori e/o componenti che richiedano particolari procedure di manutenzione, e dotati di tecnologia di riconoscimento RFID.	SI/NO		1	
Sarà valutata una soluzione per il sistema di Automazione Integrata in grado di eseguire le fasi di check-in, verifica delle non conformità e centrifugazione indipendentemente dai trasportatori di provette che viaggiano lungo la linea di trasporto (qualsiasi essa sia, integrata nei moduli o meno) di automazione integrata. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative.	SI/NO		3	
Misurazione della quantità di siero e/o plasma disponibile alla esecuzione dei test attraverso sensore ottico/laser in grado di rilevare il livello anche in presenza di più strati di carta; la verifica deve essere eseguita sia al caricamento del campione sia dopo centrifugazione e comunque prima della immissione su qualsiasi forma di binario di trasporto. Tale capacità evita i colli di bottiglia riscontrabili nell'attuale soluzione durante le suddette fasi lavorative.	SI/NO		2	
Al fine di garantire un efficiente processo post analitico sarà assegnato un punteggio alle soluzioni in grado di conservare il numero più elevato di provette nel minor ingombro possibile.	L'operatore economico dovrà indicare il numero di provette (provette / m2) stoccabili relativizzate alla soluzione offerta in gara. L'operatore con il numero maggiore di provette riceverà il punteggio massimo, i restanti riparametrati. CA = Val-Iesimo / ValMax			2
Per garantire un efficiente processo post analitico e migliorare l'attuale gestione dei rerun e reflex postanalisi sarà valorizzata la misurazione della quantità espressa in mL di siero dopo aver completato la fase analitica al momento dello stoccaggio refrigerato attraverso sensore ottico /laser in grado di misurare il livello del siero anche in presenza di più strati di carta.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	3		
Per facilitare la gestione delle tecnologie stand alone e delle variazioni operative dei flussi di provette dedicate alle tecnologie sanitarie non collegate al sistema di automazione integrato si premierà la postanalitica in grado di smistare i campioni sul maggior numero di tipologie di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione in grado di garantire l'accesso manuale al sistema di stoccaggio connesso all'automazione, senza l'impiego di attrezzi e senza il bisogno di richiedere un intervento di assistenza tecnica, in modo che sia consentito al personale di Laboratorio l'intervento sulle provette stoccate in qualsiasi fase del processo.	SI/NO		2	
Per garantire un efficiente processo post analitico e migliorare l'attuale gestione dei rerun e reflex postanalisi sarà valorizzata la possibilità di personalizzazione delle regole di smaltimento provette, associando un tempo di permanenza per ogni test.	SI/NO		2	
Analizzatori per tutti i presidi		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	17		
		D	T	Q
Analizzatori per Chimica Clinica: Per poter garantire prestazioni costanti e affidabili dei test ISE (Na-K-Cl) e per un minor impegno richiesto all'operatore per la gestione della loro manutenzione, viene premiato il sistema di chimica clinica che garantisca la maggiore stabilità a bordo degli elettrodi intesa come minor frequenza di sostituzione in relazione al numero campioni eseguito da ciascun elettrodo prima della loro necessaria sostituzione, come espressamente dichiarato nel manuale.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Nell'obiettivo di sostenere il carico di lavoro dei laboratori HUB, sarà assegnato il punteggio massimo alla produttività massima degli strumenti offerti. (Dichiarare la sommatoria del numero test/ora per strumento di tutti gli analizzatori offerti in tutti i presidi).	CA = Val-Iesimo / ValMax			4
Nell'obiettivo di sostenere il carico di lavoro, sarà assegnato il punteggio massimo all'offerta con il minor numero di strumenti di chimica-clinica in catena per far fronte al carico di lavoro dichiarato. (Dichiarare il numero complessivo di analizzatori offerti negli HUB)	CA = ValMin / Val-Iesimo			2
Nell'obiettivo di sostenere il carico di lavoro dei laboratori SPOKE, sarà assegnato il punteggio massimo alla produttività massima degli strumenti offerti. (Dichiarare numero test/ora per strumento di tutti gli analizzatori offerti in tutti i presidi).	CA = Val-Iesimo / ValMax			2
Al fine di ottimizzare la gestione delle piattaforme analitiche sarà assegnato il punteggio massimo al carico dei reagenti e dei consumabili sui moduli analitici, senza necessità di interrompere il ciclo analitico.	SI/NO		1	
Al fine di migliorare la qualità analitica e ridurre il rischio di interferenza, sarà assegnato il punteggio massimo alla modalità di analisi diretta del campione evitando qualsiasi forma di prediluzione sistematica.	SI/NO		1	
Analizzatori per Chimica Clinica: in riferimento alla determinazione degli indici di interferenza sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione che permette di stimarli semiquantitativamente sotto forma di intervallo di valori assoluti (mg/dL) compresi tra un minimo ed un massimo. Documentare la risposta con riferimento alle istruzioni per l'uso.	SI/NO		1	
Analizzatori per Immunometria: per semplificare le fasi di lavoro aggiuntive e per abbreviare i tempi di analisi a favore dei test con tempi di esecuzione minore (Chimica Clinica), verranno premiati i sistemi in grado di aspirare il volume necessario per l'esecuzione di tutti i test programmati con una unica aspirazione.	SI/NO		2	
Analizzatori per Immunometria: per semplificare le fasi di lavoro aggiuntive e per abbreviare i tempi di analisi, verranno premiati i sistemi in grado di eseguire rerun e/o test aggiuntivi senza necessità di ritransito della provetta primaria sull'analizzatore/modulo.	SI/NO		2	
Allo scopo di creare una curva di calibrazione con un elevato standard di precisione tenendo conto delle variabili che influenzano l'analizzatore nell'ambiente in cui è installato sarà assegnato il punteggio massimo agli analizzatori in grado di costruire la curva di taratura per i test quantitativi con almeno 3 punti di calibrazione dosati in loco.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Reagenti per tutti i presidi		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	6		
		D	T	Q
Dosaggio dell'Ormone Anti Mulleriano che utilizzi da IFU sia un cut-off sulla riserva ovarica che un cut-off sulla scarsa risposta ovarica	SI/NO		1	
PSA - PSA Libero con doppia standardizzazione WHO e Hybritech con validazione clinica di entrambi i cut-off. L'indicazione deve essere riscontrabile nell'IFU.	SI/NO		1	
Dosaggio della troponina ad alta sensibilità: Al fine di migliorare la specificità clinica per la sindrome coronarica acuta (SCA), sarà premiata la possibilità di utilizzo dei valori delta (differenza dei livelli cTnI tra due punti di analisi) indicata nelle istruzioni per l'uso (IFU) ed in valore assoluto ng/L.	SI/NO		1	

Confezioni reagenti compatibili con tutte le tipologie di strumenti offerti	SI/NO		1	
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 15 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali) . L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-Iesimo / VMax			2
Middleware per tutti i Presidi			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	5		
		D	T	Q
Sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione middleware dotata di un sistema esperto evoluto, la cui flessibilità sarà valutata sul maggior numero di eventi in grado di attivare la valutazione delle regole oltre all'evento relativo alla ricezione dei risultati. Gli eventi possono essere relativi a tutti gli step di produzione del dato: dal check in al risultato. Si chiede di dare evidenza di tali funzionalità tramite riferimenti diretti alle pagine del manuale operativo del prodotto, da allegare integralmente, e tutorial video che ne spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Con l'obiettivo di facilitare l'interscambio di figure professionali tra le varie sedi impiegando moderne logiche di "visual management", sarà assegnato il punteggio massimo alle soluzioni dotate di Dashboard interattive, dai contenuti personalizzabili per singolo utente e aggiornabili automaticamente secondo tempistiche definibili, che consentano a ciascun operatore di accedere alla propria Dashboard personalizzata da qualunque postazione prevista nella rete dei laboratori. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	SI/NO		1	
Conformità del Middleware proposto al regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 GDPR) e di tracciabilità completa del processo.	SI/NO		1	
Gestione gerarchica degli utenti con possibilità di configurare/abilitare almeno 5 profili funzionali personalizzati in base alle competenze, modalità di gestione dei login-logout e password personali a scadenza. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	SI/NO		1	
Gestione del tracciamento di tutte le attività eseguite dagli operatori durante il processo analitico (AUDIT TRAILS). Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	SI/NO		1	
Funzionalità di gestione dei campioni non conformi e delle non conformità. La soluzione deve essere in grado di permettere il monitoraggio e la visualizzazione delle informazioni delle non conformità direttamente tramite un indicatore della Dashboard. L'indicatore deve essere interattivo, personalizzabile per singolo utente, portabile dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	SI/NO		1	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2,5		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	2,5		
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa.	1		
Assistenza residenziale. Verrà valutata l'offerta con il maggior numero di giorni di presenza su base settimanale di un tecnico nei due HUB.	CA = Val-Iesimo / ValMax			2
Progetto			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	7		
		D	T	Q
Valutazione dei layout proposti con particolare riferimento alla loro ergonomia, ai flussi di lavoro e alla sicurezza per gli operatori. Sarà valutata la funzionalità operativa e logica di ciascun progetto proposto in funzione della semplicità di conduzione da parte degli operatori e della semplicità e razionalità dei percorsi della provetta e delle aree funzionali. Saranno valutate soluzioni che riducano la complessità del Documento di Valutazione del Rischio come previsto dal D.Lgs. 81/08 "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" garantendo pari opportunità a tutti i lavoratori della struttura. Indicare i fattori di rischio certi che siano motivo di limitazioni circa la fruibilità della tecnologia proposta per alcune categorie di persone fragili (a titolo di esempio: immunodepressi, cardiopatici, portatori di valvole cardiache e/o pacemakers) e i fattori di rischio superabili con uso di DPI idoneamente identificati.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Piano di attuazione e transizione della nuova soluzione tenendo conto della necessità di continuità operativa e della formazione del personale. Impatto dell'implementazione della nuova soluzione sul personale tecnico e dirigente.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Soluzione tecnologica e Layout in grado di far raggiungere il massimo livello di integrazione nei presidi di Foligno, Città di Castello Gubbio Gualdo Tadino Saranno valutate positivamente le offerte che includeranno nel progetto un sistema di Automazione che sia compatibile con le caratteristiche di minima elencate in seguito: Gestione dei campioni in Automazione tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto. Completa connessione per l'automazione integrale delle fasi di Check-in, riconoscimento errori, centrifugazione con almeno n. 1 centrifuga integrata nell'automazione, stappatura selettiva dei campioni, Sorting di uscita campioni selettivo su relativi Racks. Disponibilità di connessioni bidirezionali elettromeccaniche ed informatiche agli analizzatori di chimica clinica ed immunometria. Presenza di un unico punto di caricamento delle provette in uso in laboratorio (per esempio sangue intero, plasma, siero e urine) Garanzia di accesso di campioni già centrifugati e stappati. Gestione contemporanea in tutte le fasi di automazione integrata di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza Area di caricamento provette in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette a caricamento in continuo; Distribuzione bidirezionale del flusso delle provette utilizzando tecnologia RFID	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE			75	

Lotto 2 - EMATOLOGIA

Strumentazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	24		
		D	T	Q
Volume di Campione Aspirato (liquor, campioni pediatrici, esame emocromo-citometrico, altri liquidi biologici "versamenti cavitari").	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il valore in relazione ai campioni richiesti in tabella, verrà effettuato conteggio medio di tutti e 5 i valori, e sarà premiato il minor volume (medio). CA = Vmin / V-iesimo			3
Analisi in prediluito dei campioni con calcolo automatico dei risultati. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		1	
Linearità conteggi WBC	Ogni operatore economico su apposito modulo dovrà indicare valore minimo e massimo, verrà premiato l'operatore con il range più ampio. (Calcolo Valore Massimo - Valore Minimo) CA = V-iesimo / Vmax			1
Linearità conteggi PLT	Ogni operatore economico su apposito modulo dovrà indicare valore minimo e massimo, verrà premiato l'operatore con il range più ampio. (Calcolo Valore Massimo - Valore Minimo) CA = V-iesimo / Vmax			1
Disponibilità di almeno due metodi analitici per il conteggio RBC. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI / NO		1	
Numero di metodi analitici per il conteggio delle piastrine. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	>= 2 = 2 punti <2 = 0 punti		2	
Per i laboratori HUB - Produttività oraria degli analizzatori ematologici per profilo analitico emocromo + formula WBC + NRBC. Il punteggio massimo sarà attribuito al valore maggiore, gli altri saranno determinati proporzionalmente rispetto a tale valore.	> 100 a 250 = 1 punto > 250 = 2 punti			2
Per i laboratori SPOKE - Produttività oraria degli analizzatori ematologici per profilo analitico emocromo + formula WBC + NRBC. Il punteggio massimo sarà attribuito al valore maggiore, gli altri saranno determinati proporzionalmente rispetto a tale valore.	> 100 a 250 = 1 punto > 250 = 2 punti			2
Numero di reagenti (lisanti, diluenti, coloranti) a bordo di ciascun analizzatore ematologico che garantisca la capacità di eseguire le analisi richieste (RBC, WBC, PLT, formula leucocitaria e reticolociti) senza richiedere particolari adattamenti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di reagenti a bordo necessari all'esecuzione degli esami presenti nel criterio (RBC, WBC, PLT, formula leucocitaria e reticolociti, Vmax = 5) CA = V-iesimo / Vmax			4
Controllo Qualità giornaliero (CQI) con analisi di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti ed eritroblasti con minor numero di fiale per ciascun livello analitico.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Programma di elaborazione dati Inter-laboratorio del CQI certificato ISO IEC 17043:2010. Fornire documentazione e/o certificazione.	SI/NO		2	
Possibilità di identificare la presenza di RBC infettati da parassiti. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		1	
Quantificazione elementi immaturi (tipologia e numero percentuale) presenti nei campioni in esame. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Prestazioni Diagnostiche		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	21		
		D	T	Q
Maggior numero di parametri certificati e refertabili per il conteggio di cellule leucocitarie immature e attivate.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di parametri certificati e refertabili, verrà riparametrata tra tutti gli operatori economici partecipanti al lotto. L'operatore economico con il numero maggiore di parametri certificati e refertabili prenderà il massimo. CA = V-iesimo / Vmax			3
Canale di lettura dedicato alla rilevazione di cellule leucocitarie patologiche (es. blasti, linfociti neoplastici). Descrivere metodo di rilevazione. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		4	
Parametri refertabili ad uso diagnostico per la determinazione della cromia dei globuli rossi (emazie ipocromiche e ipercromiche) con verifica giornaliera su controlli a titolo noto. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		2	
Parametri refertabili ad uso diagnostico per la determinazione del volume dei globuli rossi (emazie microcitiche e macrocitiche) con verifica giornaliera su controlli a titolo noto Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		2	
Parametri certificati e refertabili per la determinazione della frazione immatura delle piastrine o piastrine reticolate con verifica giornaliera su controlli a titolo noto. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		2	
Sensibilità di lettura (LoD) dei liquidi biologici < 3 cellule/ μ L. certificati (produrre certificazione). Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		4	
Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare anche con analizzatori spenti e indipendentemente dalla linea automatizzata con possibilità di utilizzo di microprovette pediatriche. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		2	
Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare secondo modalità selezionabili dall'operatore, cioè striscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione, da provetta aperta. Relazionare	L'operatore economico dovrà redigere in progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Caratteristiche Organizzative Progettuali		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	17		
		D	T	Q
Valutazione complessiva degli aspetti organizzativi proposti dalla soluzione tecnologica migliorativi rispetto a quanto richiesto. Saranno presi in considerazione: 1. Gli spazi richiesti dalla soluzione tecnologica proposta; 2. Le procedure di avvio e chiusura del lavoro; 3. Integrazione della strumentazione offerta (modalità di collegamento tra gli strumenti); 4. Livello di automazione con il minimo intervento manuale da parte dell'operatore.	L'operatore economico dovrà redigere in progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	7		
Funzionalità disponibili nel sistema gestionale informatico (Middleware) fornito. Applicazione web del sistema gestionale esperto per la consultazione da remoto con password di accesso dedicate e la validazione territoriale dei referti, comprensiva di Delta Check per singolo paziente indipendentemente dal presidio dove è stato eseguito il precedente emocromo.	L'operatore economico dovrà redigere in progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Collegamento fisico dell'analizzatore di immagini richiesto nei laboratori HUB con il sistema analitico offerto (preparatore di vetrini e analizzatori ematologici) per la lettura automatica dei vetrini in completa automazione, senza intervento dell'operatore. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		5	
Analisi di micro-provette (campioni pediatrici) in completa automazione da provetta chiusa su rack. Il punteggio sarà attribuito solo in caso di totale corrispondenza al requisito.	SI/NO		2	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		

Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	3		
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa	3		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 3 - POCT

Caratteristiche Prestazionali dei Sistemi di Chimica Clinica		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	15		
		D	T	Q
Esecuzione contemporanea (con unica procedura) di tutto il profilo esami richiesto	SI / NO		4	
Esecuzione senza stappare la provetta	SI / NO		1	
Ridotto volume del campione e la facilità di dispensazione. Relazionare	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	1		
Assenza di operazioni di attivazione/preparazione del reagente per eseguire i test.	SI / NO		4	
Disponibilità di un controllo di qualità di tipo chimico integrato nel profilo reagente in grado di qualificare la prestazione di ogni singolo processo di misura.	SI / NO		5	
Caratteristiche Prestazionali dei Sistemi di Ematologia		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	13		
		D	T	Q
Fase preanalitica di miscelazione standardizzabile per modi e per tempi e definibile dall'utente.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Esecuzione del profilo emocromo da provetta chiusa o capillare. Relazionare.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Modalità di controllo del processo analitico. (Si valuta il controllo chimico e/o elettronico integrato nel processo di analisi complementare all'esecuzione di QC esterni secondo le modalità raccomandate dal produttore). Relazionare.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Fornitura di sistema a 5 popolazioni	SI / NO		2	
Controllo remoto dell'analizzatore in modalità "Fronte Macchina" per consentire di intervenire su calibrazioni, lavaggi e manutenzioni.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Caratteristiche Prestazionali dei Sistemi di Immunochimica		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	27		
		D	T	Q
Reagenti pronti all'uso	Vmax = 22 - CA = V-iesimo / VMAX			6
Troponina ad alta sensibilità	SI / NO		2	
Calibratori e controlli pronti all'uso. (Nulla da aliquotare o da ricostituire)	Vmax = 22 - CA = V-iesimo / VMAX			2
Qualità: Modalità di controllo del processo analitico. (Si valuta il controllo chimico e/o elettronico integrato nel processo di analisi complementare all'esecuzione di QC esterni secondo le modalità raccomandate dal produttore)	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Possibilità di esecuzione senza stappare la provetta con sistema cap-piercing	SI / NO		5	
Scarico completamente sigillato contenente tutto il materiale di analisi	SI / NO		5	
Controllo remoto dell'analizzatore in modalità "Fronte Macchina" per consentire di intervenire su calibrazioni, impostazioni e manutenzioni.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	5		
Caratteristiche Prestazionali dei Sistemi di Coagulazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	2		
		D	T	Q
Qualità: Modalità di controllo del processo analitico. (Si valuta il controllo chimico e/o elettronico integrato nel processo di analisi complementare all'esecuzione di QC esterni secondo le modalità raccomandate dal produttore).	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	5		
		D	T	Q
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa	1,5		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	1,5		
Caratteristiche relative al progetto		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Strumenti	CA = Vmin / V-iesimo			6
Funzionalità disponibili nel sistema gestionale informatico (Middleware) fornito. Relazionare.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE			70	

Lotto 4 - COAGULAZIONE

Automazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	12		
		D	T	Q
Centrifuga in linea con il sistema proposto.	SI / NO		5	
Tracciabilità, memorizzazione e visualizzazione dei risultati. Sarà valutata la possibilità di memorizzare e di visualizzare le curve di reazione di tutte le tipologie di test eseguiti sulla strumentazione collegata che dovrà essere eseguita in automatico e senza l'intervento dell'operatore.	SI / NO		4	
Gestione dei campioni - Sarà valutata la modalità di processazione dei campioni, in particolare modo sarà valutato il modulo d'interfaccia con ogni analizzatore proposto che sarà in grado di alloggiare il maggior numero dei campioni prima che il successivo sia reindirizzato lungo la catena in attesa che l'analizzatore abbia terminato il prelievo dei restanti campioni. Relazionare.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	3		
Caratteristiche degli Strumenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	21		
		D	T	Q
Tecnologia di lettura dei test coagulativi - Tecnologia di lettura ottica di tutti i test coagulativi per tutti gli strumenti. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.	SI / NO		5	
Tecnologia point in space per il collegamento con il sistema di automazione. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.	SI / NO		1	
Gestione del controllo di qualità - Sarà valutata la possibilità di gestire il controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.	Al verificarsi di ogni condizione verrà attribuito un punto			3
Re-Run e test Reflex - Possibilità di eseguire Re-Run automatico e test reflex a "cascata" in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.	SI / NO		4	
Presenza di interferenti sui campioni - Verrà valutata, per tutta la strumentazione offerta, l'esistenza di un controllo di qualità per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, ipermia). L'operatore dovrà indicare la presenza di un algoritmo di calcolo descrivendone le differenti lunghezze d'onda presenti consenta d'impostare soglie di allarme indicandone la possibilità di configurazione da parte dell'operatore.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	3		
Gestione delle regole di routing - sarà valutata la fattibilità del sistema di automazione proposto a gestire regole di routing dei campioni a seconda delle necessità di rerun e reflex indicate dal laboratorio. Sarà inoltre valutata la capacità del sistema di automazione con applicazione di reindirizzamento del campione allo strumento di analisi disponibile, senza la necessità di un intervento manuale (es. spostare il campione dal punto di uscita a quello di ingresso).	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	2		
Velocità degli analizzatori: indicare velocità di esecuzione analitica di un profilo (PT APTT Fibrinogeno Clauss, DDimero) partendo da condizione di stand-by strumentale nella configurazione stand-alone	Verrà premiato con il punteggio maggiore l'operatore economico con il tempo minore espresso in secondi (indicare velocità di esecuzione). CA = Vmin / V-lesimo			3
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	17		
		D	T	Q
Reagenti liquidi pronto uso per la Routine quali PT, APTT, FIB, AT3 e DD	Verrà premiato con il punteggio maggiore l'operatore economico che offrirà il maggior numero di reagenti liquidi pronti all'uso per routine (indicare numero). Verrà assegnato 1 punto per ogni reagente (totale massimo 5) offerto tra quelli in oggetto.			5
Reagente APTT con attivatore silice e fosfolipidi sintetici - Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto	SI / NO		1	
Reagente Fibrinogeno: Concentrazione Trombina di circa 100 UNIH/mL. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti	SI / NO		1	
Linearità del D-Dimero - sarà valutato il tipo di Reattivo per il test D-Dimero che dovrà essere con metodo immunologico al lattice con linearità definita secondo le linee guida CSLI.	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	1		
Metodica APCR-V con test a base APTT che prevede la pre-diluzione in plasma carente di FV e tramite APC per l'identificazione della mutazione FV Leiden. Verrà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti	SI / NO		1	
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 17 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-lesimo / VMax			8
Software TAO		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	7		
		D	T	Q
DDimero con certificazione del cutoff clinico di esclusione Embolia Polmonare/Trombosi Venosa Profonda, migliore sensibilità e VPN, miglior CV per valori prossimi al cutoff e migliore linearità senza necessità di diluizioni progressive;	L'operatore economico dovrà redigere una relazione riguardo ai parametri indicati nel criterio.	2		
vWF:Ag vWF:RiCo: migliore linearità dei metodi	L'operatore economico dovrà redigere una relazione riguardo ai parametri indicati nel criterio.	1		
Disponibilità di plasma normale certificato da usare nei test di miscela	SI / NO		1	
Score clinici (HAS-Bled, CHAD-VASc) dedicati al paziente. Verrà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti	SI / NO		1	
Esecuzione di statistiche dedicate al TTR del paziente e del Centro. Verrà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti	SI / NO		1	
App dedicata al paziente per la visualizzazione della prescrizione terapeutica AVK. Visualizzazione giornaliera della quantità di farmaco da assumere. Verrà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti	SI / NO		1	
Middleware di Settore		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	9		

Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Sistema di regole di validazione automatica dei risultati in base a range di normalità, età dei pazienti, diagnosi e altre indicazioni.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Memorizzazione e visualizzazione delle curve di reazione e dei grafici di interferenza (HIL) di tutte le tipologie di test eseguiti sulla strumentazione collegata, automaticamente e senza intervento dell'operatore.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Tracciabilità e invio dei lotti reagenti in uso sulla strumentazione insieme ai risultati dei campioni. Verrà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		1	
Visualizzazione centralizzata del numero di test disponibili, dello stato della strumentazione collegata e delle manutenzioni. Verrà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		1	
Centralizzazione del QC con verifica degli allineamenti strumentali. Verrà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		1	
Caratteristiche Assistenza Tecnica		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	5		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	1,5		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	1,5		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 5 - EMOGASANALISI

Caratteristiche Prestazionali dei Sistemi		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	37		
		D	T	Q
Sicurezza del sistema per l'operatore e riduzione del rischio biologico; in particolare, non devono essere presenti aghi o sonde esposte in fase di campionamento e le operazioni manuali di gestione del campionamento devono essere minime. Si penalizzano i sistemi a sonda esposta o che richiedono la rimozione manuale di blocca coaguli.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione la presenza o meno di aghi / sonde esposte ed il sistema previsto per la rimozione di coaguli.	4		
Campionamento per tutti i dispositivi: siringa, capillare, provetta di raccolta aperta (per la determinazione del Ca ⁺⁺), senza adattatore	SI / NO		2	
Numero dei parametri misurati.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di parametri misurati. L'operatore economico con il numero maggiore di parametri misurati prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			2
Misurazione diretta dell'Hb Fetale	SI / NO		2	
QC, il controllo di qualità offerto deve garantire al Laboratorio centrale di verificare la qualità dell'intero sistema analitico e la relativa accuratezza diagnostica del risultato. Si valutano: - Rilevazione e qualifica delle non conformità; - Segnalazione delle azioni correttive; - Tracciabilità delle azioni eseguite.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione i criteri valutati nel parametro.	5		
Sistema in grado di eseguire uno o più CQ a richiesta dell'operatore, anche da remoto ed in grado di visualizzare e stampare il risultato CQ ed i grafici di valutazione Levey-Jennings in tempo reale	SI / NO		5	
Tempo necessario per la stampa del risultato dal momento dell'aspirazione.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il tempo per la stampa (espresso in secondi) del risultato dal momento dell'aspirazione. L'operatore economico con il tempo minore prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = Vmin / V-iesimo			5
Volume di campione necessario per l'esecuzione del test da siringa, verrà valutato il volume di riempimento del dispositivo di prelievo massimo richiesto (Allegare estratto manuale).	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il volume (espresso in mL) di campione aspirato per profilo completo. L'operatore economico con il volume minore prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = Vmin / V-iesimo			5
Volume di campione aspirato per l'esecuzione del test da capillare.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il volume (espresso in mL) di campione aspirato per profilo completo. L'operatore economico con il volume minore prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = Vmin / V-iesimo			5
Strumentazione dotata di batteria integrata per utilizzo "Bed-Side" e possibilità di movimentazione (fisso - mobile)	SI / NO		2	
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	29		
		D	T	Q
Componenti e Materiali (es: reagenti, sensori, CQ, scarico, calibratori, soluzione di lavaggio, validatori, attivatori) dello Strumento offerto da parte dell'operatore economico e necessariamente obbligatori per permettere la refertazione del profilo completo richiesto.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione i criteri valutati nel parametro.	5		
Conservazione a Temperatura Ambiente: Si premieranno soluzioni che permettano la conservazione dei materiali offerti a temperatura ambiente (dichiarare temperatura ambiente)	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione i criteri valutati nel parametro.			4
Quantità (peso) di rifiuti prodotti.	Si premia la tecnologia che produce meno rifiuti prendendo come riferimento la quantità prodotta (espressa in gr) in un anno dalla strumentazione a maggior carico di lavoro (10.000 determinazioni), CA = VMin / V-iesimo			4
Disponibilità di differenti tipologie (pezzatura) di cartucce	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di tipologie (pezzature) disponibili. L'operatore economico con il numero maggiore di tipologie (pezzature) verrà premiato con il punteggio maggiore, i restanti riparametrati. CA = Vmax / V-iesimo			8
Misurazione diretta Hb	SI / NO		3	
Misurazione Mg ⁺⁺	SI / NO		3	
Calibrazione interrompibile per esecuzione esame STAT	SI / NO		2	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	4		
		D	T	Q
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione le peculiarità del Progetto Formativo.	1		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	1		
Manutenzione correttiva - Assistenza tecnica tramite numero verde dedicato 24/24, 365gg anno con controllo remoto e diagnostica a distanza da parte della ditta aggiudicataria.	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 6 - ELETTROFORESI E GLICATE

Caratteristiche degli Strumenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	24		
		D	T	Q
SISTEMA SU GEL DI AGAROSIO. Descrivere il grado di automazione della macchina, sarà premiata la soluzione automatica con minor intervento dell'operatore	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	7		
SISTEMA CAPILLARE. Modalità di termostatazione dei capillari con sistema Peltier a contatto diretto.	SI / NO		3	
SISTEMA CAPILLARE. Tracciabilità reagenti tramite Rfid. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		3	
SISTEMA CAPILLARE. Antisieri per immunotipizzazione dotati di tappo perforabile ed alloggiati su vano refrigerato, Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		4	
SISTEMA CAPILLARE. Possibilità di impostazione (secondo regole impostate dall'operatore) di test reflex per campioni con sospetta componente monoclonale.	SI / NO		5	
SISTEMA CAPILLARE. Manutenzione automatica e programmabile da software.	SI / NO		2	
Software		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	6		
		D	T	Q
Software per aiuto interpretativo del tracciato elettroforetico con valutazione morfologica di ogni singola frazione	SI / NO		1	
Archiviazione in un unico file paziente dei dati relativi ad eventuali esami elettroforetici e di immunodosaggi quale Tipizzazione delle componenti monoclonali eseguite su altra strumentazione e afferenti al sistema.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	5		
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	34		
		D	T	Q
Fornitura KIT immunotipizzazione crioglobuline e ricerca criofibrinogeno	SI / NO		2	
SISTEMA CAPILLARE. Sensibilità per il rilevamento delle componenti monoclonali	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare la sensibilità (espresso in mg/dL) delle componenti monoclonali. L'operatore economico con la sensibilità più vicina allo zero riceverà il punteggio più alto, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			6
SISTEMA CAPILLARE: Flessibilità di combinazione di reagenti a bordo per le metodiche in uso. Verrà analizzata la soluzione che permette la maggior combinazione dei reagenti offerti.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	6		
METODICA Hb varianti. Assenza di frazioni glicosilate sul tracciato per il dosaggio di Hb varianti e native. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.	SI / NO		5	
SISTEMA IN AGAROSIO. Coloranti per immunofissazione pronti all'uso. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		5	
Quantità (peso) di rifiuti prodotti per Elettroforesi Sieroproteica	Si premia la tecnologia che produce meno rifiuti prendendo come riferimento la quantità prodotta (espressa in Kg) calcolato su 100.000 determinazioni, CA = VMin / V-iesimo			5
PER METODICA HbA1c. Possibilità di individuare e quantificare l'HbA2 nel cromatogramma del dosaggio dell'HbA1c. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		5	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	6		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	1,5		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	1,5		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.		3	
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 7 - URINE

Caratteristiche prestazionali dei Sistemi		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	54		
		D	T	Q
Cadenza analitica strumento per chimico fisico (test/ora).	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test per ora . L'operatore economico con il numero maggiore test per ora prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = V-iesimo / VMax			2
Cadenza analitica strumento per sedimento urinario.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di sedimenti per ora . L'operatore economico con il numero maggiore di sedimenti per ora prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = V-iesimo / VMax			2
Efficienza e flessibilità degli analizzatori con ottimizzazione dei flussi di attività (minor carico di lavoro per le attività del personale TSLB di settore per: inizializzazione, caricamento strisce reagenti, calibrazione CQI e di tutto quanto necessario per il completo funzionamento degli analizzatori, manutenzione, corretta e completa chiusura attività analitica giornaliera).	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione quanto richiesto nel criterio.	4		
Classificazione dei singoli elementi divisi per classi di appartenenza ed eseguita mediante valutazione di dimensione, forma, contrasto e contenuto.	SI / NO		2	
Utilizzo di urina nativa durante la fase analitica del sedimento.	SI / NO		2	
Descrivere le caratteristiche della Valutazione quantitativa e qualitativa in completa automazione della frazione corpuscolata in base a più principi di funzionamento complementari (microscopia automatizzata, cattura di immagini e citofluorimetria) inoltre illustrare la tecnologia utilizzata per l'analisi del sedimento effettuata tramite immagine digitale a campo intero reale.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione quanto richiesto nel criterio.	7		
Acquisizione automatizzata di immagine microscopica digitale in contrasto di fase.	SI / NO		2	
Accuratezza nella quantificazione di eritrociti, leucociti e cilindri.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione quanto richiesto nel criterio.	2		
Modalità di gestione del sedimento e di acquisizione immagini: numero di fotogrammi/immagini eseguite per ogni campione.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di fotogrammi / immagini per sedimento . L'operatore economico con il numero maggiore di fotogrammi / immagini per sedimento prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = V-iesimo / VMax			2
Funzione live del microscopio digitale e/o possibilità di effettuare sul campo microscopico zoom ottico.	SI / NO		1	
Possibilità di screening delle batteriurie.	SI / NO		1	
Possibilità di differenziare i batteri in cocchi e bastoncelli.	SI / NO		1	
Possibilità di differenziare i batteri GRAM+ e GRAM-	SI / NO		1	
Calcolo della concentrazione per ogni analita (pad) mediante illuminazione in ogni posizione di lettura con una sequenza di led a tre diverse lunghezze d'onda.	SI / NO		1	
Software strumentale on board che permetta la gestione della validazione del campione attraverso regole impostabili direttamente sullo strumento, che tengano conto dei vari parametri dell'esame chimico fisico e della frazione corpuscolata, oltre che delle informazioni riguardanti il paziente (reparto, età, sesso).	SI / NO		1	
Misurazione della creatinuria e dell'albuminuria/proteinuria e calcolo automatico del rapporto albuminuria/creatininuria o proteinuria/creatininuria sullo stesso strumento dell'analisi chimico-fisica.	SI / NO		1	
Differenziazione dell'emoglobina libera da quella intra-eritrocitaria.	SI / NO		1	
Maggior stabilità delle strisce a bordo dello strumento e sistemi per evitare l'imbibizione dei pad da parte dell'umidità ambientale.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione quanto richiesto nel criterio.	4		
Modalità di controllo del Carry Over sul sedimento.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione quanto richiesto nel criterio.	4		
Ridotta produzione di reflui e solidi da smaltire come rifiuto chimico/biologico speciale. Sarà dato un maggiore punteggio al sistema che ha una minore produzione di reflui e materiali	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il Valore di reflui e solidi da smaltire per 100 esami (valore unico espresso in peso in grammi). L'operatore economico con il minor Valore di reflui e solidi per 100 esami prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			3
Tempi di Start Up e Shut Down della Strumentazione: Verrà valutato il tempo minore e il minor impatto di intervento del personale di laboratorio (minor interazione del personale con la strumentazione).	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione quanto richiesto nel criterio.	2		
Volume minimo utilizzabile per analisi del sedimento da provetta madre.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il volume del sedimento utilizzabile da provetta madre (espresso il mL). L'operatore economico con il volume minore prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			3
Numero di elementi quantificabile automaticamente espresso come numero di particelle (cellule, batteri, cilindri, ecc.) rilevate dalla strumentazione.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero totale di particelle rilevate dalla strumentazione. L'operatore economico con il numero maggiore di particelle prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			3
Distinzione cilindri ialini e patologici: definire i criteri con i quali vengono riconosciuti	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione quanto richiesto nel criterio.	2		
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Maggiore sensibilità nel dosaggio del glucosio: strumento che utilizza strisce reattive con una sensibilità più elevata ed alle altre proposte.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il livello di sensibilità (milligrammi per decilitro - mg/dL) nel dosaggio del glucosio. L'operatore economico con il livello più alto di sensibilità prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			1

Maggiore sensibilità nel dosaggio delle proteine: strumento che utilizza strisce reattive con una sensibilità più elevata ed alle altre proposte.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il livello di sensibilità (milligrammi per decilitro - mg/dL) nel dosaggio delle proteine. L'operatore economico con il livello più alto di sensibilità prenderà il massimo punteggio. CA = VMax / V-iesimo			4
Determinazione dell'Acido Ascorbico con pad dedicato sulla striscia.	SI / NO		1	
Possibilità di misurare la "Concentrazione Urinaria" in Osmolalità o Conduttività (densità relativa)	SI / NO		2	
Formazione e Assistenza Tecnica			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	3		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	3		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE			70	

Lotto 8 - AUTOIMMUNITÀ

Caratteristiche degli Strumenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	34		
		D	T	Q
Assenza di carry-over su strumentazione immunometrica.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	5		
Tempo di refertazione strumentazione immunometrica.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il tempo minimo per la refertazione del primo risultato (espresso in secondi). L'operatore economico con il minor tempo occorrente alla refertazione del primo risultato prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			4
Numero di campioni processabili per seduta (test / ora)	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di campioni processabili per seduta (espressi in test/ora). L'operatore economico con il maggior numero di campioni processabili per seduta (test / ora) prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = V-iesimo / VMax			4
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 29 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-iesimo / VMax			4
Tecnologia per processazione dei vetrini - Dispensazione del liquido di montaggio. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		4	
Standardizzazione operativa - Riconoscimento dei reagenti barcodati con lettore di codice a barre integrato nella strumentazione.	SI / NO		3	
Utilizzo di un secondo fluorocromo come controllo di reazione.	SI / NO		3	
Lavaggio vetrini - verrà valutata la possibilità di avere un lavaggio del singolo pozzetto a flusso continuo per evitare al massimo possibili contaminazioni.	SI / NO		4	
Sistema automatizzato per il dosaggio immunoblotting - verrà valutata la possibilità di identificare i reagenti e le strip mediante lettore di codice a barre.	SI / NO		3	
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	20		
		D	T	Q
Automazione Reagenti in CLIA, FEIA - Master Curve di calibrazione su barcode integrato sulla cartuccia reagente	SI / NO		4	
Stabilità delle calibrazioni per reagenti in CLIA / FEIA	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare la stabilità (espressa in giorni) dell'ANA. L'operatore economico con la maggior stabilità (maggiore durata in giorni) prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			5
Curve di calibrazione specifiche per ciascun analita OBBLIGATORIO per lo strumento CLIA / FEIA.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	4		
Anticorpi ANTI-Endomisio IFA, verrà valutato il vetrino in funzione del tessuto	Esofago di scimmia = 2 punti; Fegato di scimmia = 1 punto; Intestino di scimmia = 0 punti.			2
Reagenti per il dosaggio immunoblotting: Capacità di elaborare i risultati in modo quantitativo con curva per profilo ENA ed epatico.	SI / NO		2	
Ab anti-Nucleo ANA Hep-2: Cellule HEP2 transfettate per aumentare l'espressione SS-A /Ro.	SI / NO		3	
Middleware		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	9		
		D	T	Q
Gestione software isola Autoimmunità - sarà valutato il sistema proposto nella semplicità e completezza della gestione dei campioni e dei risultati di tutte le strumentazioni che compongono l'isola di Autoimmunità in particolare modo a: 1) Possibilità di configurare regole esperte e/o griglie di accettabilità per il supporto e l'automazione del processo di validazione; 2) Integrazione in modalità host-Query della metodologia IFA con interfacciamento diretto con il preparatore automatico e il microscopio; 3) Postazione di validazione al microscopio con tecnologia "Touch Screen" e a basso impatto luminoso; 4) Visualizzazione contemporanea diversi substrati e diverse diluizioni dello stesso paziente (mosaici virtuali); 5) Modalità di accesso ai risultati storici del paziente e numero di richieste visualizzabili in una singola schermata; 6) Separazione automatica per gli ANA dei campioni positivi e negativi;	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	9		
Caratteristiche Assistenza Tecnica		Punteggio massimo		

Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	7		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	2,5		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	2,5		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 9 - CQI

Software di Gestione dei CQI		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	29		
		D	T	Q
Software di gestione dei dati del CQI su piattaforma web in grado, senza moduli aggiuntivi, di elaborare Errore Totale, metrica Sigma e Curve di Potenza per identificazione del corretto pannello regole Westgard.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	5		
Possibilità di creare quotidianamente tramite il software di gestione QC, senza aggiunta di report o moduli aggiuntivi che prevedano esportazioni da file sorgenti rielaborati tramite altri software (Excel, Access, ecc.), una statistica che consenta di rendicontare il numero di controlli eseguiti, comprensivi di test esclusi e rifiutati, sia per periodi selezionabili a scelta sia per settore.	SI / NO		5	
Applicazioni pop-up che permettano una facile visualizzazione dei dati rifiutati del giorno, confronti interlaboratorio, elevati CV, lotti in scadenza e malfunzionamenti legati all'importazione automatica dati. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti	SI / NO		3	
Presenza di avvisi automatici (principalmente attraverso messaggi di alert a monitor), senza aggiunta di ulteriori moduli, che evidenzino elevati CV %, violazione di regole di Westgard, errori di importazione, scadenza dei lotti, criticità negli obiettivi di qualità.	SI / NO		3	
Livello di sicurezza: accesso al programma con password personali con scadenza e diversi livelli di autorizzazione definibili per singolo utente. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti	SI / NO		3	
Software di gestione dei dati CQI con grafici Lewey Jenning personalizzabili con scelta di pannelli e serie, Youden Plot, Cusum e report riassuntivi.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	5		
Gestione dell'accuratezza: possibilità di confrontare on-line, in modo automatico i propri dati del Controllo di Qualità Interno, senza invio dei dati con i risultati inter-laboratorio per una valutazione di accuratezza dei valori. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti	SI / NO		3	
Funzionalità automatica che suggerisca le regole di Westgard da applicare in funzione dei traguardi analitici scelti e quindi ridurre la percentuale di sedute erroneamente rifiutate, con conseguente risparmio di tempo e di costi. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto i parametri richiesti.	SI / NO		2	
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	38		
		D	T	Q
Controllo multiparametrico per i marcatori epatite B per un massimo di 3 analiti che consentano di dosare anti HBe ed anti HBs nello stesso tubo primario caricabile direttamente sulla apparecchiatura.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	6		
Controllo di immunometria: in relazione all'abbattimento quantitativo della gestione dei flaconi l'operatore economico dovrà illustrare le peculiarità del materiale liquido proposto in offerta di gara(omnicomprensivo di ormoni, ormoni speciali, marcatori tumorali, troponini HS I/T).	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	7		
Controlli immunometria: Volume per flacone, con rapida turnazione dei flaconi, anche per evitare sprechi legati alla instabilità di analiti sensibili.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il volume del flacone (espresso in mL) offerto. L'operatore economico con il minor volume offerto prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = Vmin / V-iesimo			5
Parametri proposti, relazionare in merito alla copertura dei parametri richiesti, indicando eventuali mancanze.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione i criteri valutati nel parametro.	5		
Controllo multiparametrico per i marcatori epatite B per un massimo di 3 analiti che consentano di dosare HBe Ag ed anti HBc IgM nello stesso tubo primario caricabile direttamente sulla apparecchiatura.	SI / NO		5	
Al fine di perseguire la miglior commutabilità dei materiali di controllo finiti e non delle singole componenti, per i settori di chimica clinica ed immunometria sarà valutata, attraverso le schede tecniche, la presenza di elevate concentrazioni di materiale umano.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio in cui si evinca la percentuale esatta di matrice umana o variabilità limitate del controllo.	5		
Controlli per sierologia virologica in matrice umana superiore al 99% sul volume totale (non per singola componente) senza aggiunta di componenti animali, al fine di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti.	SI / NO		5	
Caratteristiche Assistenza Tecnica		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	3		
		D	T	Q
Sarà valutata la frequenza, la modalità e il programma proposto per l'addestramento del personale del Laboratorio, anche in relazione all'aggiornamento continuo, dal punto di vista scientifico, sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 10 - SISTEMI DI RACCOLTA E TRASPORTO

Caratteristiche dei Dispositivi Offerti - Campionature		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	70		
		D	T	Q
Terreno di coltura uguale o superiore a 1 ml	SI / NO		3	
Facilità di uso da parte dell'esecutore del prelievo	verrà attribuito il relativo punteggio considerando la facilità di apertura/chiusura e manipolazione del sistema di prelievo	10		
Sistema automatico / semi-automatico di estrazione ed eliminazione dell'asta	verrà premiato il sistema che necessita di minore manipolazione da parte dell'operatore e verrà attribuito il relativo punteggio	10		
Punto di rottura delle aste evidenziato con banda	SI / NO		7	
Caratteristica della sonda in termini di efficacia e quantità di campione eluito (relazionare)	Nella relazione tecnica dell'operatore economico verrà valutata la capacità di assorbimento del campione in fase di prelievo e la capacità di rilascio all'interno del terreno di trasporto	10		
Modularità dell'asta di prelievo per i vari utilizzi	SI / NO		5	
Certificazione CLSI M-40	SI / NO		5	
Sistema per la raccolta e il trasporto in terreno di trasporto, in provetta, di campioni biologici per la ricerca di microorganismi aerobi, anaerobi, esigenti e per acidi nucleici e antigeni e Sistema per la raccolta e il trasporto in terreno di trasporto, in provetta, di campioni biologici per la ricerca di microorganismi aerobi, anaerobi, esigenti e per acidi nucleici e antigeni per tamponi uretrali e pediatrici	Terreni a base Amies - SI / NO		4	
Sistemi per raccolta, trasporto in terreno e conservazione di feci e tamponi rettali per la ricerca di patogeni gastrointestinali e per la sorveglianza di batteri multiresistenti	Terreni a base Cary Blaire - SI / NO		2	
Sistemi per la raccolta e trasporto di campioni biologici per la ricerca di virus, Chlamidia e Micoplasm, che ne mantengano la vitalità, siano adatti ai saggi molecolari e alla conservazione per lungo tempo a bassa temperatura (-70°C)	Terreni a base di Hank's Balanced Salts - SI / NO		2	
Sistemi per la raccolta e trasporto di tamponi vagino-rettali per Streptococcus agalactiae	Terreni a base di brodo di arricchimento LIM		2	
Stabilità a temperatura ambiente (15 / 25°)	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare la stabilità (espressa in ore) a temperatura ambiente. L'operatore economico con la maggior durata prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			10
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 11 - IMMUNOMETRIA SPECIALE

Caratteristiche degli Strumenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	39		
		D	T	Q
Strumentazione con diluizione automatica Intra-Run.	SI / NO		7	
Numero di Kit liquidi o possibilità di ricostituzione automatica dei Kit Liofilici a bordo macchina offerti	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di Kit Liquidi. L'operatore economico che avrà offerto il numero maggiore di Kit prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			6
Rack reagenti refrigerato 2 – 8 °C	SI / NO		5	
Capacità produttiva oraria superiore a 100 test/ora.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare lo strumento tra quelli offerti con la capacità produttiva maggiore (espressa in test/ora) il dato dovrà essere obbligatoriamente documentato tramite schede tecniche caricate nel fascicolo tecnico di gara. L'operatore economico che avrà offerto lo strumento con la produttività maggiore prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			5
Metodiche in linea in offerta (non inferiori a 15)	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il quantitativo di metodiche (espressa in numero) L'operatore economico che avrà offerto il numero maggiore di metodiche prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Identificazione dei campioni tramite codice a barre, con sistema di lettura interno allo strumento.	SI / NO		2	
Soluzione con il minor numero di strumenti	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di strumenti offerti. L'operatore economico che avrà offerto il minor numero di strumenti prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = Vmin / V-iesimo			7
Assenza di Carry Over	SI / NO		3	
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	27		
		D	T	Q
Numero di analiti offerti - VMax = 18 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test forniti (Valore massimo test offerti superiore al 50% del totale degli analiti) . L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-iesimo / VMax			8
Grado di automazione del test Cromogranina sul Sistema (NO ELISA)	L'operatore economico dovrà riportare nella relazione tecnica gli elementi richiesti nel criterio.	4		
Presenza del Recettore Umano ricombinante per il Test TRAB	SI / NO		4	
Test TRAB non interferito da Biotina	SI / NO		5	
Durata media delle calibrazioni degli analiti obbligatori	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il valore medio della durata delle calibrazioni degli analiti obbligatori (espressa in Giorni). L'operatore economico che avrà dichiarato la durata media più lunga prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			3
Disponibilità di differenti tipologie (pezzatura) di cartucce	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di tipologie (pezzature) disponibili. L'operatore economico con il numero maggiore di tipologie (pezzature) verrà premiato con il punteggio maggiore, i restanti riparametrati. CA = Vmax / V-iesimo			3
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	4		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	2		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	1		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	1		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE			70	

Lotto 12 - EPATITE

Caratteristiche della Strumentazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	22		
		D	T	Q
Collegamento funzionale con altri strumenti dello stesso tipo o diversi, con particolare focus rispetto alla capacità di collegamento al Corelab.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	5		
Calibrazione posticipata dei risultati con possibilità di ricalcolo dei risultati associati senza ripetere il dosaggio.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di analiti che possono usufruire della possibilità di calibrazione posticipata (espresso in numero). L'operatore economico che avrà offerto il numero maggiore di analiti riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Durata media delle calibrazioni degli analiti obbligatori	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il valore medio della durata delle calibrazioni degli analiti obbligatori (espressa in Giorni). L'operatore economico che avrà dichiarato la durata media più lunga prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Caricamento in continuo dei reagenti e consumabili, senza interruzione dell'attività del singolo strumento.	SI / NO		3	
Modalità di Gestione del Carry-Over (Completa di Certificazione).	L'operatore economico dovrà redigere una relazione contenente la possibilità di collegamento tra i vari strumenti e / o la possibilità di collegarlo alla catena del corelab.	3		
Possibilità di condividere la curva di calibrazione per lo stesso lotto.	SI / NO		3	
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	44		
		D	T	Q
Assenza di false reattività - per tutti gli analiti obbligatori - dovute ad alti livelli dei più comuni fattori interferenti: quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina.	SI / NO		2	
HBsAg: Unico test per il dosaggio sia quantitativo che qualitativo.	SI / NO		3	
HIV Ag + Ab: test di IV generazione con rilevazione separata antigene-anticorpo.	SI / NO		5	
Calibratori integrati nella stessa cartuccia dei reagenti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di calibratori integrati nella stessa cartuccia dei reagenti (espresso in numero). L'operatore economico che avrà offerto il numero maggiore calibratori integrati riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Controlli refrigerati a bordo.	SI / NO		2	
Reagenti pronto all'uso (analiti obbligatori) - VMax = 12 analiti	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare rispetto agli analiti obbligatori per quanti verranno forniti reagenti pronti all'uso (espresso in numero). L'operatore economico con il maggior numero di reagenti pronti all'uso rispetto agli analiti obbligatori prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = V-iesimo / VMax			4
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 7 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-iesimo / VMax			7
Dosaggi non soggetti a interferenza da streptavidina / biotina - VMax = 12	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di analiti tra quelli obbligatori non soggetti a interferenza da streptavidina / biotina (espresso in numero). L'operatore economico che avrà offerto il numero maggiore di analiti riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Sensibilità analitica per HIV p24 del test combinato HIV Ag/Ab (Standard WHO 9636)	SI / NO		4	
Test HCV in grado di determinare gli anticorpi totali (IgG+IgM)	SI / NO		2	
HBsAg, anti-HBc, HIV Ag/Ab, anti-HCV e Sifilide validati su campione cadaverico - VMax = 5	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di analiti validabili su campione cadaverico (espresso in numero). L'operatore economico che avrà offerto il numero maggiore di analiti riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = V-iesimo / VMax			2
Sensibilità analitica per HBs-Ag (Standard WHO 00/588)	SI / NO		3	
Test anticorpi anti-Treponema pallidum con antigeni ricombinanti	SI / NO		2	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	4		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	2		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	1		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	1		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 13 - TORCH

Caratteristiche della Strumentazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	24		
		D	T	Q
Collegamento funzionale con altri strumenti dello stesso tipo o diversi, con particolare focus rispetto alla capacità di collegamento al Corelab.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	7		
Modalità di calibrazione posticipata con possibilità di ricalcolo dei risultati associati senza ripetere il dosaggio.	SI / NO		4	
Caricamento in continuo dei reagenti e consumabili, senza interruzione dell'attività del singolo strumento.	SI / NO		4	
Modalità di Gestione del Carry-Over (Completa di Certificazione).	L'operatore economico dovrà redigere una relazione contenente la possibilità di collegamento tra i vari strumenti e / o la possibilità di collegarlo alla catena del corelab.	2		
Capacità produttiva oraria superiore a 150 test/ora.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare lo strumento tra quelli offerti con la capacità produttiva maggiore (espressa in test/ora) il dato dovrà essere obbligatoriamente documentato tramite schede tecniche caricate nel fascicolo tecnico di gara. L'operatore economico che avrà offerto lo strumento con la produttività maggiore prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			7
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	38		
		D	T	Q
Espressione quantitativa dei dosaggi di IgG e IgM per i test TOXO, Rosolia e CMV.	SI / NO		6	
Dosaggi non soggetti a interferenza da streptavidina / biotina	SI / NO		6	
Kit a bassa richiesta (analiti indicati tra gli obbligatori con quantitativo totale inferiore a 1000 test / anno - VMax = 3) con scadenze superiore / uguale a 6 mesi.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di kit in relazione agli analiti obbligatori a bassa richiesta (inferiore a 1000 test / anno) con scadenza superiore/uguale a sei mesi (espresso in numero) L'operatore economico che avrà offerto il quantitativo maggiore di kit prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			6
Calibratori integrati nella stessa cartuccia dei reagenti.	SI / NO		6	
Reagenti pronto all'uso (analiti obbligatori) - VMax = 18 analiti	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare rispetto agli analiti obbligatori per quanti verranno forniti reagenti pronti all'uso (espresso in numero). L'operatore economico con il maggior numero di reagenti pronti all'uso rispetto agli analiti obbligatori prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = V-iesimo / VMax			5
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 12 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-iesimo / VMax			9
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	3		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	3		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 14 - FARMACI E DROGHE

Caratteristiche degli Strumenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	25		
		D	T	Q
Start-up automatico e programmabile dall'operatore.	SI / NO		5	
Modalità di gestione del rerun automatico.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	5		
Termostatazione a bagno d'acqua delle cuvette di reazione.	SI / NO		3	
Tempo di refertazione strumentazione immunometrica (Massimo consentito 15 minuti = 900 secondi)	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il tempo minimo per la refertazione del primo risultato (espresso in secondi). L'operatore economico con il minor tempo occorrente alla refertazione del primo risultato prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. NB: Tempi di refertazioni pari al massimo consentito (900 secondi), non riceveranno alcun punteggio. CA = VMin / V-iesimo			4
Possibilità di ripetizione di un solo punto di calibrazione, verrà valutata la modalità di esecuzione del parametro e il suo svolgimento.	L'operatore economico dovrà dichiarare in apposita relazione i criteri valutati nel parametro.	3		
Dimensioni dell'analizzatore.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare l'ingombro (espresso in m2 - metri quadrati) dell'analizzatore offerto in gara, posta la caratteristica dello strumento di eseguire almeno 450 test/ora. L'operatore economico che avrà offerto lo strumento con il minor ingombro riceverà il punteggio massimo, i restanti verranno riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			5
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	14		
		D	T	Q
Disponibilità di differenti tipologie (pezzatura) di cartucce	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di tipologie (pezzature) disponibili. L'operatore economico con il numero maggiore di tipologie (pezzature) verrà premiato con il punteggio maggiore, i restanti riparametrati. CA = Vmax / V-iesimo			5
Durata media delle calibrazioni degli analiti obbligatori	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il valore medio della durata delle calibrazioni degli analiti obbligatori (espressa in Giorni). L'operatore economico che avrà dichiarato la durata media più lunga prenderà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			5
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 13 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-iesimo / VMax			4
Software		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	18		
		D	T	Q
Controllo di Qualità presente sul software dell'analizzatore con possibilità di elaborazioni statistiche con metodologia six-sigma.	SI / NO		5	
Possibilità di visionare le cinetiche di reazione sia graficamente sia con i valori di assorbanza.	SI / NO		6	
Tracciabilità totale del dato analitico. Possibilità di visualizzare e stampare tutti i dati relativi a calibrazione, controlli, lotti dei reagenti e test dei pazienti in un unico Report personalizzabile.	SI / NO		7	
Caratteristiche Assistenza Tecnica		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	13		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva - Servizi di Help Line telefonico dedicato alla Farmacotossicologia.	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa	4		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	3		
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.	3		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE			70	

Lotto 15 - HPLC

Caratteristiche della Strumentazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	31		
		D	T	Q
Rivelatore UV-VIS con cella termostata (selezionabile tra 9° e 50°C con incrementi di 1° C)	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	7		
Rivelatore fluorimetrico con cella termostata (selezionabile da -10°C ambiente a 40°C con incrementi di 1°C) con alto valore "signal / noise" del Raman sul picco dell'acqua con accesso facilitato (frontale) a cella e lampada	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	8		
Rivelatore elettrochimico manutenzione, verrà valutata il processo di smontaggio della cella e l'iter assegnato all'operatore per la manutenzione dell'apparato.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	6		
Riscaldatore di colonna con funzionamento a ventola e con possibilità di alloggiare almeno 4 colonne cromatografiche.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	5		
Numero di kit per automazione riportati nella tabella validati sul preparatore automatico offerto	1 kit = 1 punto 2 kit = 2 punti > 3 kit = 3 punti			3
Software gestionale multitasking (possibilità di rielaborare cromatogrammi in contemporanea all'acquisizione in corso)	SI / NO		2	
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	30		
		D	T	Q
Kit per antiepilettici e Levetiracetam che prevedano l'utilizzo della medesima colonna analitica	SI / NO		2	
Kit per antiepilettici.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di farmaci testabili nella stessa corsa (espresso in numero di molecole per corsa). L'operatore economico con il maggior numero di molecole prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametriati. CA = VMax / Viesimo			6
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 13 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = Viesimo / VMax			7
Accurato lavaggio (tempo non inferiore a 5 minuti) per ogni corsa cromatografica della % CDT	CA = Viesimo / VMax - indicare i minuti			4
Per la %CDT, test solution pronta all'uso liquida ad elevata stabilità (non inferiore a 30 giorni)	SI / NO		3	
Fasi mobili pronte all'uso e stabili una volta aperte per oltre 30 giorni a temperatura ambiente.	SI / NO		3	
Kit unico per citrati e ossalati	SI / NO		2	
Secondo standard interno per la quantificazione dell' HVA e del 5-HIAA	SI / NO		3	
Assistenza Tecnica, Manutenzione, Formazione e Valutazione Esterna di Qualità		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	9		
		D	T	Q
Partecipazione a programmi VEQ internazionali indipendenti	SI / NO		3	
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	2		
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE			70	

Lotto 16 - MICROBIOLOGIA

Sistema per Antibiogramma		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	24		
		D	T	Q
Pannelli/card con possibilita' di testare i principali meccanismi di resistenza (MRSA, ESBL, VRE, Ecc)	SI / NO		2	
Numero Massimo di Molecole di Antibiotici per Pannello/CARD	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il numero di molecole di antibiotici per pannello / card. L'operatore con il maggior numero di molecole prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			6
Antibiogramma secondo le linee guida Eucast con determinazione delle MIC con concentrazioni al raddoppio dell'antibiotico presenti su tutti i pannelli/card - VMax = 3	CA = VMax / V-iesimo			2
Assenza di reattivi ausiliari per supporto all' identificazione batterica sia a bordo che fuori dallo strumento per tutta la tipologia di pannelli /card offerti in ambito identificazione batterica	SI / NO		2	
Pannelli/Card con all'interno test di conferma per Organismi Produttori di Carbapenemasi e classificazione di Ambler A, B, D	SI / NO		2	
Materiale di Smaltimento (infetto) - Peso Ridotto	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il peso (espresso in KG) del materiale da smaltire calcolato su 100 Antibiogrammi. L'operatore con il minor peso di materiale da smaltire prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			6
Riempimento automatico a bordo macchina dei pannelli di identificazione antibiogramma	SI / NO		2	
Pannelli/card antimicogramma automatico (automazione del processo di inoculo)	SI / NO		2	
Sistema per Emocolture		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	21		
		D	T	Q
Disponibilità di flaconi CE-IVD per test di sterilità su sacche piastriniche	SI / NO		2	
Materiale di Smaltimento (infetto) - Peso Ridotto	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il peso (espresso in KG) del materiale da smaltire calcolato su 100 Antibiogrammi. L'operatore con il minor peso di materiale da smaltire prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			5
Disponibilità di Flaconi selettivi per miceti per pazienti immunocompromessi	SI / NO		2	
Adattabilità completa e diretta ai sistemi di prelievo sottovuoto attualmente in uso senza utilizzo di dispositivi alternativi, nè di adattatori nel passaggio provetta > flacone	SI / NO		2	
Carico scarico automatico dei flaconi con il minor intervento dell'operatore	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Servizio di monitoraggio dell'intero percorso diagnostico sepsi relativo agli indicatori di performance (appropriatezza della richiesta, buone pratiche di prelievo, efficienza dei processi e dell'organizzazione logistica, monitoraggio epidemiologia locale e focus su microorganismi alert e MDRO).	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
Sistema di visualizzazione della curva di crescita e della positivizzazione del flacone.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	4		
Coloratori		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	3		
		D	T	Q
Tecnologia per colorazione Gram a circuito chiuso, a bassa (a norma di legge) o nulla dispersione di vapori tossici nell'ambiente	SI / NO		3	
Sistema di Identificazione Spettrometria di Massa		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	16		
		D	T	Q
Matrice pronta all'uso e stabile alla luce	SI / NO		4	
Caricamento in continuo dei campioni con possibilità di dare priorità ai campioni urgenti (STAT)	SI / NO		3	
Ampiezza Database: Organismi Disponibili (Numero di specie identificabili di significato clinico)	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il numero di specie identificabili di significato clinico. L'operatore con il maggior numero di organismi identificabili riceverà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			6
Identificazione dei funghi filamentosi e muffe Kit certificato CE-IVD	SI / NO		2	
Identificazione diretta da emocoltura positiva mediante Kit certificato CE-IVD	SI / NO		1	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	6		
		D	T	Q

Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	2		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	2		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 17 - MICROBIOLOGIA FAST

Sistema Automatizzato in Biologia Molecolare con Tecnologia in PCR Multiplex		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	35		
		D	T	Q
Multiplex PCR per infezioni osteoarticolari	SI / NO		5	
Rilevamento contestuale per ogni pannello di batteri gram+, gram- , funghi.	SI / NO		5	
Possibilità di rilevare nel pannello basse vie respiratori anche l'abbondanza relativa dei batteri (espressa in copie genomiche)	SI / NO		5	
Possibilità di recuperare l'aliquota rimanente del campione lisato	SI / NO		5	
Percentuale dei risultati invalidi < 1%.	SI / NO		5	
Numero di target di resistenza per singolo pannello.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il numero di target di resistenza per singolo pannello. L'operatore con il maggior numero di target prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			5
Numero di patogeni per singolo pannello.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il numero di patogeni per singolo pannello. L'operatore con il maggior numero di patogeni prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			5
Sistema per Antibiogramma rapido per GRAM- e per Emocolture		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	29		
		D	T	Q
Sistema da Banco: Dimensioni dell'analizzatore.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare l'ingombro (espresso in m2 - metri quadrati) dell'analizzatore offerto in gara. L'operatore economico che avrà offerto lo strumento con il minor ingombro riceverà il punteggio massimo, i restanti verranno riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			6
Sistema di espansione per aumentare la capacità di esecuzione dei test in risposta ad eventuali incrementi dell'attività	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
Risultati di antibiogramma in tempi inferiori alle 6 ore.	SI / NO		2	
Possibilità di monitorare in tempo reale la progressione dell'analisi ed il risultato per singolo antibiotico	SI / NO		2	
Composizione Pannelli: Numero Antibiotici Testati.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di antibiotici testati. L'operatore con il numero maggiore di antibiotici testati prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			6
Composizione Pannelli: Tipologie di nuove molecole presenti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare le tipologie (numero) di nuove molecole presenti. L'operatore con il maggior numero di nuove molecole presenti prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			6
Conservazione dei reagenti a Temperatura ambiente	VMax Analiti = 7: - da 1 a 4 = 1 punto; - da 5 a 7 = 2 punti;			2
Materiale di Smaltimento (Rifiuti) - Peso Ridotto	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il peso (espresso in Gr) del materiale da smaltire calcolato su 10 esami. L'operatore con il minor peso di materiale da smaltire prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			3
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	6		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	2		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	2		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 18 - ISOLA MICROBIOLOGICA AD ALTA AUTOMAZIONE

Sistema robotico per la gestione delle indagini colturali della microbiologia (automazione delle fasi di inoculo del campione, semina, incubazione e digital imaging)		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	30		
		D	T	Q
Numero massimo di contenitori (campioni primari) caricabili contemporaneamente a bordo macchina.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero massimo di contenitori caricabili (campioni primari) contemporaneamente. L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			3
Numero di piastre singole caricabili a bordo macchina contemporaneamente.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero massimo di piastre caricabili contemporaneamente. L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			2
Tipologia di piastre singole caricabili a bordo macchina contemporaneamente.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di tipologie di piastre caricabili contemporaneamente. L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			2
Produttività Max della semina.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare la produttività massima (numero di piastre seminate / ora) della semina. L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			3
Produttività Max degli incubatori.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare la produttività massima (numero di piastre movimentate / ora) degli incubatori. L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Range massimo di volume di campione inoculabile su piastra/vetrino/brodi con unica operazione (Range massimo = Valorizzazione in mL tra il Volume Minimo e il Volume Massimo)	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il range massimo di volume di campione inoculabile (espresso in mL). L'operatore con il range più ampio riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			2
Gestione con il massimo livello di automazione e sicurezza per l'operatore dei campioni semiliquidi e solidi.	Gli operatori dichiarando la metodologia riceveranno i seguenti punteggi: - Mediante modulo integrato nel sistema con cappa di biosicurezza che consenta l'automazione totale delle fasi di selezione piastre, etichettatura piastre e semina del campione depositato manualmente = Punt: 2; - Mediante modulo che consenta l'automazione della semina del campione depositato manualmente = Punt: 1.			3
Incubatori che consentano la gestione dei seguenti processi: ingresso delle piastre seminate, imaging delle piastre, uscita delle piastre richieste per le lavorazioni successive.	Gli operatori dichiarando la tipologia di processi riceveranno i seguenti punteggi: - Con 2 o più canali distinti in grado di eseguire i processi sopra descritti in contemporanea, per evitare colli di bottiglia nei momenti di picco = Punt: 4; - Con unico canale = Punt: 1.			4
Imaging delle piastre: livello di definizione delle immagini relative alle piastre	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare la definizione della fotocamera che rimanda l'immagine delle piastre (espressa in pixel). L'operatore economico con la definizione più alta riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Intelligenza artificiale. Disponibilità di sistemi di supporto alla refertazione con particolare focus sui campioni urinari e di sorveglianza	SI / NO		2	
Software. Possibilità di generare Lean report dell'attività svolta dal sistema impostabili per periodi definiti dall'operatore (es. n. campioni gestiti, distribuzione orari arrivi campioni, n. piastre gestite per incubatore...)	SI / NO		1	
Sistema automatizzato di identificazione di microrganismi (batteri, lieviti, micobatteri) mediante spettrometria MALDI TOF		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	4		
		D	T	Q
Integrazione fisica del colony picking-MALDI in catena	SI / NO: - Colony picking integrato fisicamente = Punt: 2; - Colony picking non integrato fisicamente = Punt: 0;		2	
Identificazione diretta da emocoltura positiva.	Verrà attribuito il seguente punteggio: - Mediante kit certificato CE-IVD = Punt: 2; - Mediante altra metodica = Punt: 1; - Nessuna altra metodica = Punt: 0;			2
Sistema automatico per l'esecuzione dell'antibiogramma di batteri Gram- e Gram+		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q

Determinazione MIC: MIC reale, corrispondente alla concentrazione in ug/ml della molecola di antibiotico fisicamente presente nel pozzetto.	SI / NO		2	
Determinazione MIC: MIC ottenuta mediante estrapolazione o con altro metodo.	SI / NO		1	
Numero massimo molecole di antibiotico testate per pannello/card	CA = V-iesimo / VMax			2
Numero massimo di concentrazioni di antibiotico fisicamente testate sul pannello/card	CA = V-iesimo / VMax			3
Sistema automatico a monitoraggio continuo di emocolture per il rilevamento dei batteri Aerobi, Batteri anaerobi e Miceti			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	20		
		D	T	Q
Livello di automazione garantito per la fase di check-in, carico e scarico e dei flaconi.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto datteggiato per il criterio.	4		
Fornitura dei flaconi opzionali dedicati alla coltura di micobatteri nel sangue (Flaconi pronti all'uso compatibili con la strumentazione automatica offerta).	SI / NO		4	
Fornitura dei flaconi opzionali per la coltura di miceti (Flaconi dedicati con agenti antimicrobici che inibiscono la crescita dei batteri).	SI / NO		4	
Servizio di monitoraggio dell'intero percorso diagnostico "sepsi" relativo agli indicatori di performance (appropriatezza della richiesta, buone pratiche di prelievo, efficienza dei processi e dell'organizzazione logistica, monitoraggio epidemiologia locale e focus su microorganismi alert e MDRO).	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto datteggiato per il criterio.	4		
Stesso middleware per la gestione del sistema automatico delle emocolture e del sistemaaldi-TOF	SI / NO		4	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione			Punteggio massimo	
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	2		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	2		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	4		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE			70	

Lotto 19 - ALLERGOLOGIA

Caratteristiche della Strumentazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	16		
		D	T	Q
Numero di campioni eseguibili in contemporanea.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di campioni eseguibili contemporaneamente. L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			3
Numero di analiti analizzabili contemporaneamente.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di analiti eseguibili contemporaneamente. L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			3
Numero di reagenti a bordo a temperatura controllata.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di reagenti a bordo a temperatura controllata. L'operatore con il numero maggiore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMax / V-iesimo"			3
Minor volume di aspirazione campione (specificare).	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il valore di aspirazione campione (espresso in mL). L'operatore con il minor valore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			3
Curve di calibrazione comuni a più analiti.	SI / NO		2	
Presenza di calibrazione Low Range	SI / NO		2	
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	45		
		D	T	Q
Reagenti pronti all'uso e di produzione della ditta fornitrice della strumentazione	SI / NO		3	
Disponibilità di differenti tipologie (pezzatura) degli Allergeni	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di tipologie (pezzature) disponibili. L'operatore economico con il numero maggiore di tipologie (pezzature) verrà premiato con il punteggio maggiore, i restanti riparametrati. CA = Vmax / V-iesimo			5
Riconoscimento automatico (tramite barcode o altra tecnologia) di ogni nuovo kit di reagente caricato sullo strumento	SI / NO		2	
Numero di singoli allergeni per il dosaggio di IgE specifiche: allergeni respiratori, alimentari, miceti, parassiti, carboidrati, enzimi, veleni d'insetti, farmaci e allergeni professionali	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero totale di allergeni offerti per tutte le IgE specifiche. L'operatore economico con il numero maggiore di allergeni offerti per IgE specifiche verrà premiato con il punteggio maggiore, i restanti riparametrati. CA = Vmax / V-iesimo			10
Numero di singoli allergeni molecolari/ricombinanti disponibili.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero totale di allergeni molecolari / ricombinanti offerti. L'operatore economico con il numero maggiore di allergeni molecolari / ricombinanti offerti verrà premiato con il punteggio maggiore, i restanti riparametrati. CA = Vmax / V-iesimo			9
Stabilità a confezione aperta dei reagenti a bordo. Verrà attribuito il maggior punteggio all'offerta con la maggiore stabilità.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare la stabilità (espressa in giorni), verrà riparametrata tra tutti gli operatori economici partecipanti al lotto. L'operatore economico con la maggior stabilità (espressa in giorni) verrà premiato con il punteggio maggiore, i restanti riparametrati.			3
Allergeni in fase solida ad alta capacità di legame	SI / NO		5	
Possibile ampliamento tecnologico con tecnologia microarray (IgE, IgG, IgG4)	SI / NO		8	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	9		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	3		

Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	3		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	3		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 20 - PROTEINE SPECIFICHE

Caratteristiche della Strumentazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	44		
		D	T	Q
Monitoraggio continuo del processo analitico con verifica e soluzione in automatico del fenomeno di eccesso di antigene (analiti obbligatori).	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il numero di analiti per i quali è disponibile tale controllo. L'operatore con il maggior numero di analiti prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Numero di analiti per i quali è prevista la gestione automatica delle diluizioni per i valori fuori range (analiti obbligatori).	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il numero di analiti per i quali è disponibile la gestione automatica. L'operatore economico con il maggior numero di analiti aventi tale caratteristica prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Comparto refrigerato per il mantenimento dei reagenti on board	SI / NO		4	
Capacità reattivi on board.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il quantitativo di reattivi on board (numero). L'operatore economico con il maggior numero di reattivi prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Volume medio di campione necessario per l'esecuzione delle analisi nel liquor (Albumina, IgM, IgG).	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il volume medio di campione (espresso in mL) necessario per l'esecuzione delle analisi nel liquor. L'operatore economico con il volume minore riceverà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			4
Caricamento campioni e reagenti in continuo senza interruzione della seduta analitica	SI / NO		4	
Sensore di livello e rilevazione coaguli.	SI / NO		6	
Numero di campioni processabili per seduta (test / ora) dell'analizzatore offerto con più elevata performance	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di campioni processabili per seduta (espressi in test/ora). L'operatore economico con il maggior numero di campioni processabili per seduta (test / ora) prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Tempi richiesti per la manutenzione strumentale.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare i tempi per la manutenzione strumentale (espresso in minuti). L'operatore economico con il tempo di manutenzione più basso riceverà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			4
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 19 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-iesimo / VMax			6
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	16		
		D	T	Q
Riconoscimento di un valore di riferimento nelle linee guida internazionali (IMWG) per il test catene leggere libere sieriche.	SI / NO		3	
Uso di antisieri policlonali per il dosaggio delle Catene pesanti/leggere.	SI / NO		3	
Gestione dei test al di fuori del collegamento in Host Query.	SI / NO		3	
Calibratori e controlli con confezionamenti pronti all'uso, pre-barcodati per l'identificazione positiva.	SI / NO		3	
Stabilità dei reagenti on board.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare la stabilità (espressa in giorni) dell'ANA. L'operatore economico con la maggior stabilità (maggiore durata in giorni) prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			4
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	10		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	3		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	3		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	4		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 21 - VES

Caratteristiche della Strumentazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	60		
		D	T	Q
Metodica correlabile al metodo Westergren.	SI / NO		5	
Tempo di refertazione strumentazione.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il tempo minimo per la refertazione del primo risultato (espresso in secondi). L'operatore economico con il minor tempo occorrente alla refertazione del primo risultato prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			9
Termostatazione costante del campione +/- 1°C	SI / NO		4	
Controlli di qualità su più livelli	SI / NO		4	
Adozione stessi rack conta globuli, senza ulteriori manipolazioni della provetta sia in entrata che uscita (carico e scarico).	SI / NO		4	
Minor volume di sangue in provetta per poter effettuare l'esame	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il quantitativo minimo per effettuare l'esame (espresso in mL). L'operatore con il minor valore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			10
Minima produzione di reflui.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il quantitativo (espresso in mL) di reflui per 100 campioni. L'operatore economico con il minor quantitativo prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			10
Rilevazione e segnalazione da strumento del campione coagulato ed ematocrito basso.	SI / NO		4	
Caricamento Random Access.	SI / NO		5	
Software con possibilità di gestire CQ ed archivio storico paziente.	SI / NO		5	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	10		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	3		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	3		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	4		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		

Lotto 22 - SISTEMA AUTOMATIZZATO MONOTEST (infezioni respiratorie, batteri atipici, malattie da vettore e β -D-Glucano)

Caratteristiche del Sistema Analitico in CLIA		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	36		
		D	T	Q
Tempo medio di esecuzione dell'analisi eseguita sui test obbligatori.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il tempo medio di esecuzione per gli analiti obbligatori (espresso in secondi). L'operatore con il minor valore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			6
Numero di campioni processabili per seduta (test / ora)	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di campioni processabili per seduta (espressi in test/ora). L'operatore economico con il maggior numero di campioni processabili per seduta (test / ora) prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			6
Strumentazione offerta.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il quantitativo (numero) di strumenti offerti per il sistema analitico richiesto. L'operatore economico con il minor numero di strumenti, riceverà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			6
Capacità di caricamento in continuo dei campioni.	SI / NO		2	
Capacità di caricamento sia di provette primarie che di aliquote.	SI / NO		2	
Possibilità di processare test con diversa tipologia di analisi all'interno della stessa seduta analitica.	L'operatore economico dovrà redigere un apposito progetto dattagliato per il criterio.	2		
Disponibilità di funzioni STAT per urgenze.	SI / NO		3	
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 56 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-iesimo / VMax			9
Caratteristiche del Sistema Analitico per test β -D-Glucano		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	26		
		D	T	Q
Tempo di refertazione strumentazione.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il tempo minimo per la refertazione del primo risultato (espresso in secondi). L'operatore economico con il minor tempo occorrente alla refertazione del primo risultato prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			6
Detection range da 6 pg/ml a 2000 pg/ml.	SI / NO		5	
Presenza di controllo positivo.	SI / NO		5	
Curva di calibrazione lotto-specifica memorizzabile.	SI / NO		3	
Linearità 6-600 pg/ml.	SI / NO		3	
Saggio basato su metodica Turbidimetrica.	SI / NO		4	
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	3		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	3		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	2		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE			70	

Lotto 23 - STANDARD OF CARE

Automazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	31		
		D	T	Q
Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo operativo.	SI / NO		1	
Capacità del sistema di gestire il campione primario, con apertura e chiusura automatica, con asta di prelievo lasciata all'interno del dispositivo stesso.	SI / NO		4	
Possibilità di dispensare aliquote del campione da tubo primario sia in un tubo secondario che in micropiastra con tracciamento informatico dei campioni.	SI / NO		2	
Livello di automazione offerta per la strumentazione.	L'operatore dovrà redigere un progetto esponendo il livello di automazione per la strumentazione. La valutazione terrà conto del dettaglio delle informazioni acquisibili dal sistema sulla tracciabilità delle varie fasi analitiche. Saranno premiate le progettualità che prevedono la riduzione del tempo necessario per la gestione delle fasi analitiche da parte degli operatori, la rapidità e flessibilità della strumentazione secondaria a supporto.	10		
TAT intero sistema (dalla fase di caricamento dei reagenti/campioni all'interpretazione del primo risultato).	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il TAT del ciclo espresso nel criterio per gli analiti obbligatori (espresso in secondi). L'operatore con il minor valore riceverà il massimo punteggio, i restanti verranno riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			4
Tipologia di provette diverse utilizzabili dai sistemi. Sarà valutata la capacità dei sistemi di gestire e caricare tipologie di provette diverse presenti in commercio.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il numero di tipologie di provette accettate dallo strumento. L'operatore economico con il maggior numero di tipologie di provette prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo			2
Sistemi automatizzati di tipo "aperto" (utilizzo di kit presenti in commercio di ditte terze).	SI / NO		2	
Strumentazione offerta.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il quantitativo (numero) di strumenti offerti per il sistema richiesto. L'operatore economico con il minor numero di strumenti, riceverà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo			6
Strumentazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	18		
		D	T	Q
Strumentazione con compatibilità meccanica e validazione dei materiali biologici raccolti con i dispositivi di prelievo eSwab, eNAT etc.	SI / NO		2	
Numero di campioni caricabili contemporaneamente sul sistema.	L'operatore con il maggior numero di campioni riceverà il punteggio più alto, i restanti verranno riparametrati.			2
Possibilità di customizzare protocolli di setup PCR per reagenti di amplificazione di ditte terze.	SI / NO		2	
Sistema "sample to result" e completamente "walkaway"	SI / NO		3	
Assenza di generazione di reflui liquidi.	SI / NO		2	
Possibilità di recupero e stoccaggio in vial barcodabili dell'eluato di estrazione.	SI / NO		2	
Stazioni refrigerate per consentire il mantenimento degli eluati degli acidi nucleici overnight	SI / NO		2	
Utilizzo di puntali monouso sia per i campioni che per reagenti con azzeramento totale del carry over	SI / NO		3	
Caratteristiche dei Reagenti		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	13		
		D	T	Q
Numero di analiti opzionali offerti - VMax = 11 analiti.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di test opzionali forniti (Quantità test opzionali offerti / Valore massimo test opzionali). L'operatore economico con il maggior numero di test opzionali forniti prenderà il massimo punteggio. CA = V-iesimo / VMax			4
Utilizzo di sonde MGB (minor groove binder) con Dark Quencer per almeno CMV, EBV, Parvovirus B19, BKV.	SI / NO		6	
Numero di matrici lavorabili con kit ed unico protocollo di estrazione.	L'operatore economico su apposito modulo dovrà indicare il numero di matrici (espresso in numero) lavorabili con un unico kit e protocollo di estrazione. L'operatore economico con il maggior numero matrici prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = V-iesimo / VMax			3
Assistenza Tecnica, Manutenzione e Formazione		Punteggio massimo		
Caratteristica tecnica	Regola di valutazione	8		
		D	T	Q
Manutenzione correttiva	Fornire una breve descrizione specificando tempi e strumenti adottati con cui l'operatore effettua la manutenzione correttiva, anche in funzione dell'impatto sulla continuità operativa. <u>Verrà valutata con maggior specificità la possibilità di assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza del desktop di troubleshooting.</u>	2		
Manutenzione programmata - Minor impatto delle attività di manutenzione programmata sulla continuità operativa	Fornire una breve descrizione specificando gli accorgimenti adottati per diminuire l'impatto sulla continuità operativa.	2		
Calendario, tipologia di corsi e numero di ore programmate dall'operatore economico concorrente per ciascuna Azienda per l'apprendimento e l'addestramento tecnico, l'approfondimento scientifico e diagnostico anche in relazione all'aggiornamento continuo sui test analizzati o di nuova introduzione, sulle tecnologie utilizzate e sui relativi aggiornamenti per tutto il periodo della fornitura, attuati sia in presenza che attraverso le modalità di fruizione di piattaforme educazionali accessibili on-line.	L'operatore economico dovrà redigere un progetto contenente gli obiettivi richiesti nel criterio.	4		
PUNTEGGIO TOTALE ASSEGNABILE		70		