

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI, OCCORRENTI AI LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA E DELL’AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA**

**ALLEGATO 1. A -CAPITOLATO TECNICO**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI, OCCORRENTI AI LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA**

**ARTICOLO 1  
OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente capitolato tecnico disciplina il contratto per la fornitura di materiali per l'esecuzione del controllo di qualità interno (CQI) e per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici completi per l'esecuzione dei esami diagnostici, occorrenti ai Laboratori di Analisi Chimico-Cliniche dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza e dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza, ripartita nei seguenti lotti:

LOTTO	TIPOLOGIA	LUOGO DI INSTALLAZIONE DEI SISTEMI
1	FORNITURA DI MATERIALI PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO INTERNO DI QUALITA' (CQI), PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI VENOSA</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI CHIAROMONTE</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI LAURIA</li> </ul>
2	SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA COAGULAZIONE PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI VENOSA</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI CHIAROMONTE</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI LAURIA</li> </ul>
3	SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA COAGULAZIONE PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAGONEGRO</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI MELFI</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI</li> </ul>
4	SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALL'EMATOLOGIA PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI VENOSA</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI CHIAROMONTE</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI LAURIA</li> </ul>
5	SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALL'EMATOLOGIA PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAGONEGRO</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI MELFI</li> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI</li> </ul>
6	SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA E PROTEINE SPECIFICHE IN COMPLETA AUTOMAZIONE PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI VENOSA DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI VENOSA</li> </ul>
7	SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI IN AUTOMAZIONE O IN CONSOLIDAMENTO PER CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI CHIAROMONTE DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI CHIAROMONTE</li> </ul>
8	SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI IN AUTOMAZIONE O IN CONSOLIDAMENTO PER CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI MELFI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI MELFI</li> </ul>

**ARTICOLO 2  
PRESCRIZIONI GENERALI**

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare indicati in ciascuno dei lotti, sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e da altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria,

I dati indicati non costituiscono, perciò, impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

➤ Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione degli indirizzi tecnico-

scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;

- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.

Non costituirà obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sarà possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.

Alla scheda tecnica il concorrente ha facoltà di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Ciascun Offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

Le Ditte concorrenti nella formulazione dell'offerta e nell'indicazione del numero di confezioni proposte dovranno tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, in relazione al numero di determinazioni indicate, al fine di non far gravare sull'Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, tipo di confezionamento dei reattivi, loro scadenza prima e dopo la preparazione, caratteristiche costruttive e di confezionamento del materiale di consumo e di quant'altro qui non previsto).

Relativamente ai quantitativo dei reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annui indicati, si precisa che:

- a. Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilità a bordo dello strumento e non della presenza continuativa in linea dei reagenti.
- b. Il numero dei test annui indicati sono esclusivamente i test refertati, pertanto si dovrà tener conto del numero di calibrazioni necessarie e dei controlli eseguiti per tutti i livelli degli analiti previsti.

Pertanto la quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili, indicata dalla Ditta nell'offerta economica relativa al costo annuo del sistema diagnostico, per l'esecuzione delle determinazioni annue innanzi riportate, è impegnativa per la Ditta che, pertanto, è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto al carico di lavoro effettivo. Se nel corso dell'esecuzione del contratto il Responsabile della U.O. utilizzatrice riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa a titolo gratuito.

E' a carico della Ditta la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli e quant'altro occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua.

Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della U.O. utilizzatrice.

Nell'offerta economica la Ditta dovrà riportare l'elenco dei prodotti in questione con l'indicazione dei relativi codici.

### **ARTICOLO 3 DEFINIZIONI**

Per "**Sistema Diagnostico**" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di servizi "chiavi in mano", con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro e deve comprendere:

**A) Strumentazione:** fornita in noleggio comprensiva del **Servizio di Assistenza Tecnica** necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere:

- nuova di fabbrica e di ultima generazione;
- certificata CE;
- dotata delle caratteristiche tecniche minime descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Per le attrezzature la Ditta si impegna, oltre alla consegna nei termini esposti, anche all'accertamento preventivo dell'effettiva installabilità delle medesime, nei locali indicati.

Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati con il sistema di gestione dei dati del Laboratorio.

**B) Reagenti calibratori e controlli** occorrenti alla effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a

controllo di qualità). I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

**C) Materiali di consumo ed accessori** occorrenti alla effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Con riferimento ai punti B) e C) si precisa che, il numero dichiarato di determinazioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto, sarà verificato dall'Unità Operativa utilizzatrice durante il periodo di messa a punto dei sistemi.

Nel caso in cui sorgesse un contenzioso sull'effettivo numero di determinazioni effettuate ed effettuabili, farà fede la documentazione prodotta e sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Operativa Utilizzatrice.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dell'Azienda Sanitaria) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

## **ARTICOLO 4**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA –TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI**

#### **4.1 SPECIFICHE GENERALI (OVE APPLICABILI)**

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
- sicurezza informatica Il sistema da fornire deve essere conforme al D.Lgs 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare deve evidenziare i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato. Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

#### **4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA E TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI ANALITICHE**

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, unitamente alla tipologia e quantità delle determinazioni analitiche da eseguire, sono riportate nel successivo articolo 6.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

## **ARTICOLO 5**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura 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 tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, la strumentazione analitica e i relativi reagenti, dovranno rispondere alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del

materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 e s.m.i.).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredata da dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico.  
Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- essere di recente produzione, con almeno i  $\frac{3}{4}$  della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- 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 apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato speciale.

### **5.1 GARANZIE DI PRODUZIONE**

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

### **5.2 CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'**

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE<sup>1</sup>, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

**In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.**

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero le U.O. di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

### **5.3 CONFEZIONAMENTO**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

---

<sup>1</sup>Ai sensi del D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificato e integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei reagenti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;

Le singole confezioni dei reagenti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

#### **5.4 PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO**

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

## ARTICOLO 6

### CONFIGURAZIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

#### LOTTO N. 1: FORNITURA DI MATERIALI PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO INTERNO DI QUALITA' (CQI), PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA

### Articolo 1

#### Oggetto Dell'appalto

L'appalto ha per oggetto la fornitura di materiali per l'esecuzione di controlli interni di qualità (CQI), occorrenti per i laboratori di analisi chimico cliniche aziendali, relativi ai sottoindicati settori diagnostici:

CHIMICA CLINICA
IMMUNOMETRIA
IMMUNOMETRIA SPECIALISTICA
MARCATORI TUMORALI
PROTEINE SPECIFICHE
MARCATORI CARDIACI
EMATOLOGIA
EMOGLOBINA GLICATA
EMOGLOBINE PATOLOGICHE
COAGULAZIONE
SIEROLOGIA-TORCH
DROGHE D'ABUSO
AUTOIMMUNITA'
URINE
EMOGASANALISI
BIOLOGIA MOLECOLARE (Epatite C)
VIROLOGIA: EPATITE A, EPATITE B, EPATITE C e HIV
ALLERGOLOGIA

I Laboratori destinatari della fornitura, sono i seguenti:

- Laboratori di Analisi dei Presidi ospedalieri Distrettuali di Venosa, Chiaromonte, Lauria

**La fornitura in questione costituisce lotto di gara unico e indivisibile comprendente tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione dei controlli di qualità, compreso il materiale accessorio e di consumo necessario per l'esecuzione dei test, eventuali reagenti e controlli supplementari necessari alla effettiva esecuzione delle determinazioni di CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO (CQI), nonché relativo interfacciamento del software CQI con i L.I.S. – o Strumentazione presente presso le singole sedi.**

### Articolo 2

#### Requisiti dei materiali di controllo e del software di valutazione

Si richiedono i seguenti requisiti minimi per l'ammissione:

- Fornitura di materiali di controllo preferibilmente liquidi per l'esecuzione di programma di controllo interno di qualità per i Laboratori Analisi.
- Software di valutazione per il controllo di qualità interno per una valutazione in tempo reale dei metodi in uso (precisione ed accuratezza);
- Dispositivi hardware, che consentano l'acquisizione automatica dei dati dalle unità strumentali al programma di elaborazione, forniti funzionanti chiavi in mano;
- Interfacciamento bidirezionale con LIS dei Laboratori o Strumentazioni presenti nel Laboratorio;
- Partecipazione a valutazione inter-laboratorio per tutti gli analiti sottoposti a QC interno;

- Creazione ed integrazione di un modulo QC in rete nel sistema gestionale in uso in ciascuno dei laboratori per eliminare ogni procedura di introduzione manuale dei dati (completo interfacciamento);
- Possibilità di elaborazione personalizzata dei dati inter-laboratorio per il gruppo dei laboratori dell' Azienda Sanitaria;
- Formazione del personale dei laboratori per il corretto utilizzo del sistema offerto.
- Adattabilità alla maggior parte dei reagenti e strumenti in commercio
- Indipendenza del produttore del controllo dal produttore dei reagenti e strumentazioni in uso nel laboratorio

Per favorire l'implementazione dei controlli di qualità nella rete informatica dei laboratori di analisi, la Ditta l'affidataria della fornitura deve rapportarsi e collaborare con le Società di seguito riportate, che gestiscono l'informatizzazione dei Laboratori di analisi dei Presidi Ospedalieri Distrettuali di Venosa, Chiaromonte e Lauria è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 –e-mail: acs@acsinformatica.it
- Software Team S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

## 2.1 SOFTWARE DI VALUTAZIONE

Il software di valutazione dei controlli di qualità si intende messo a disposizione dei laboratori di analisi destinatari a titolo di licenza d'uso.

Tale programma verrà impiegato esclusivamente per le finalità oggetto del presente capitolato, fermo restando la titolarità sullo stesso da parte della Ditta ai sensi del disposto del D.Lgs. 29 dicembre 1992, n. 518.

La fornitura deve comprendere le procedure per il ripristino del sistema, i manuali originali (se in inglese, deve essere inclusa una copia in italiano), il contratto di licenza originario della casa produttrice; nel caso in cui questo comprendesse delle clausole a sfavore dell'Azienda Sanitaria, tali clausole non avrebbero valore nel rapporto contrattuale tra l'Azienda Sanitaria e la Ditta che è regolato da questo testo.

### La Ditta deve:

- Garantire corsi per l'attivazione del software sull'uso dei materiali di controllo e l'interpretazione dei dati ottenuti oltre che la formazione del personale;
- Mettere a disposizione, per ciascuno dei laboratori individuati al precedente articolo 1, di un personal computer sul quale dovrà essere installato il software di gestione del controllo di qualità interno, e di una stampante

## 2.2 MATERIALI DI CONTROLLO RICHIESTI

### CHIMICA CLINICA

Siero di controllo multiparametrico a due livelli di concentrazione (normale/patologico), a matrice totalmente umana, tipo di confezionamento adeguato alle quantità e allo stato fisico, preferibilmente con valori assegnati con metodi di riferimento e con titolo noto per almeno l'80 % dei più importanti analiti di chimica clinica.

Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 2 anni.

Siero negativo ai test HBsAg, HIV- 1/2 HCV.

### Analiti principali richiesti:

ALP, ALT(GPT), AST (GOT) Bilirubina diretta, Bilirubina totale, Fosfatasi acida totale, albumina, Amilasi, Amilasi pancreatica, apolipoproteina A-1, apolipoproteina B, colinesterasi, calcio, cloro, colesterolo, HDL, CK(CPK), rame, creatinina, digossina, elettroforesi, glucosio, gammaGT, IGA, IGG, IGM, ferro, TIBC, LDH, lipasi, Colesterolo LDL, litio, magnesio, fosforo, potassio, sodio, teofillina, proteine totali, transferrina, trigliceridi, urea, acido urico, zinco.

### IMMUNOMETRIA

Sieri di controllo multiparametrici a due livelli per dosaggi immunometrici, a matrice umana, in grado di fornire dati analitici per componenti che sono normalmente analizzati in IMMUNOCHEMICA quali ORMONI e altro, come di seguito elencato. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 2 anni. tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Sieri negativi ai test HBsAg, HIV-1\2, HCV.

ANALITI principali: CARBAMAZEPINA, CORTISOLO, DHEA-S, DIGOSSINA, FOLATI, TSH, FT4, FT3, FSH, LH, IGE, INSULINA, Delta 4 ANDROSTENEDIONE, ESTRADILOLO, FENITOINA, PROGESTERONE, PROLATTINA, TESTOSTERONE, TEOFILLINA, VIT. B 12, AC. VALPROICO, ed altro,

### IMMUNOMETRIA SPECIALISTICA:

Sieri di controllo multiparametrici a matrice umana a due livelli per dosaggi immunometrici specialistici, a matrice umana, in grado di fornire dati analitici per i componenti: Vitamina D, Anti-TG, anti-TPO, PTH, C-Peptide, Osteocalcina

#### **MARCATORI TUMORALI**

Sieri di controllo multiparametrico a due livelli di concentrazione per dosaggi immunometrici: a matrice totalmente umana, in grado di fornire dati analitici per componenti che sono normalmente analizzati in immunochimica quali marcatori tumorali, per almeno i più frequenti ed i più importanti costituenti. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiori a 2 anni. Sieri negativi ai test HBsAg, HIV- 1/2, HCV.

Analiti: AFP, CEA, CA15-3, CA19-9, CA125, CA72-4, tireoglobulina, b2 microglobulina, PSA totale, PSA free, Cyfra, Ferritin, Beta-Hcg.

#### **PROTEINE SPECIFICHE**

Siero di controllo a matrice totalmente umana, a titolo noto per le più frequenti PROTEINE SPECIFICHE SIERICHE, 2 livelli di concentrazione. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 1 anno. Siero negativo ai test HBsAg, HIV 1/2, HCV.

Albumina,  $\alpha$ -1-Antitripsina,  $\alpha$ -1-Glicoproteina Acida,  $\alpha$ -2-Macroglobulina, ASO,  $\beta$ -2-Microglobulina, Ceruloplasmina, C3, C4, Proteina C Reattiva, Aptoglobina, IgA, IgE, IgG, IgM, Cistatina, TRF, Catene K, Catene  $\lambda$ , Prealbumina, Fattore Reumatoide, Proteine Totali, Transferrina

#### **CARDIACI**

Sieri di controllo multiparametrici a matrice totalmente umana, a due livelli di concentrazione per la determinazione dei seguenti parametri: CK totale, CK-MB Massa, CK-MB Attività, Omocisteina, Mioglobina, Troponina I, Troponina T, PCRhs, BNP oppure pro-BNP, Digossina. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile, preferibilmente non inferiore a 1 anno

Sieri negativi ai test HBsAg, HIV 1/2, HCV.

#### **EMATOLOGIA**

Sangue di controllo liquido adatto a tutti i contaglobuli per almeno 16 parametri su 2 livelli. Le unità di sangue devono essere negative per l'antigene dell'epatite di tipo B, dell'antigene HCV, e per l'anticorpo HTLV III/HIV.

Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile in relazione ai problemi di stabilità del prodotto.

Parametri: Globuli Bianchi, Globuli Rossi, Ematocrito, Piastrine, Emoglobina, Volume Corpuscolare Medio ed altro.

#### **EMOGLOBINA GLICATA**

Emazie a matrice umana per la determinazione della HbA1c, liquido pronto all'uso, a 2 livelli di concentrazione. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile in relazione ai problemi di stabilità del prodotto.

Controlli negativi ai test HBsAg, HIV 1/2, HCV.

#### **EMOGLOBINE PATOLOGICHE**

Materiale liofilo su due livelli per la determinazione di: HbA2, HbF e Varianti (HbS). Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile in relazione ai problemi di stabilità del prodotto.

Controlli negativi ai test HBsAg, HIV- 1/2, HCV.

#### **COAGULAZIONE**

Plasma di controllo a matrice umana a 2 differenti livelli di concentrazione, di cui uno nel range terapeutico per pazienti in TAO per esami di routine: PT - aPTT - ATIII – FIBRINOGENO. Le unità di plasma devono essere negative per l'antigene dell'epatite di tipo B, dell'antigene HCV, e per l'anticorpo HTLV III/HIV.

Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile.

#### **SIEROLOGIA: TORCH**

Sieri liquidi a matrice umana. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile. I controlli devono essere utilizzabili su tutti i sistemi o riportare i sistemi su cui sono stati testati per il complesso TORCH. 2 livelli (pos. con eventuale titolo/neg). Sieri negativi ai test HBsAg, HIV 1/2, HCV.

#### **Analiti minimi:**

Toxo IgG, Toxo IgM, Rubeo IgG, Rubeo IgM, CMV IgG, CMV IgM, HSV IgG 1-2, HSV1 IgG, HSV2 IgG.

#### **DROGHE D'ABUSO**

Materiale di controllo a matrice totalmente umana, almeno 2 livelli, per il controllo delle droghe d'abuso su più matrice urinaria.

Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile preferibilmente non inferiore a 1 anno. Negativi ai test HBsAg, HIV- 1/2, HCV

##### **Analiti:**

Amfetamine, Barbiturici, Fenciclidina, Propossifene, Benzodiazepine (Buprenorfina e Oxazepam), Cannabinoidi, Cocaina, Etanolo, LSD, Metadone, Oppiacei ed altro.

#### **AUTOIMMUNITA'**

Materiale di controllo a matrice umana, preferibilmente liquido, a 2 livelli (pos/neg) adattabile ai sistemi di immunofluorescenza o\e immunoenzimatica; Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile.

##### **Analiti:**

Immunofluorescenza: ANA Omogeneo, ANA Granulare, ANA Centromerico, ANA Nucleolare), DS-DNA,

Immunometria: ANA, ENA - SS-A, SS-B, RNP, SM, SCL-70, Controllo Negativo

#### **URINE:**

Urine a matrice totalmente umana a **due livelli** di concentrazione con la possibilità di dosare i più importanti parametri standard dell'esame chimico fisico delle urine.

#### **EMOGASANALISI:**

Materiale liquido su 2 livelli con presenza di: PH, PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, lattato e glucosio, NA<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca Ionizzato, Cloro, Emoglobina.

#### **BIOLOGIA MOLECOLARE (Epatite C):**

Materiale di controllo reattivo per il rilevamento degli acidi nucleici di **HCV-RNA qualitativo**.

#### **VIROLOGIA: EPATITE A, EPATITE B, EPATITE C e HIV**

Sieri liquidi a matrice umana, inattivati. Tipo di confezionamento adeguato alle quantità. Validità lotto quanto più lunga possibile. 2 livelli (pos. con eventuale titolo/neg).

I controlli devono essere utilizzabili su tutti i sistemi o riportare i sistemi su cui sono stati testati per i marcatori EPATITE A - B - C ed HIV -1/2.

##### **Parametri richiesti:**

Anti HAV IgG, Anti HAV IgM, Anti HBc IgG, Anti HBc IgM, Anti HBe, Anti HBs, HBsAg, HBeAg, Anti HCV.

#### **ALLERGOLOGIA**

Materiale di controllo indipendente positivo e negativo per IgE specifiche per i più comuni allergeni.

Qualora il laboratorio nel corso della durata del contratto cambi sistema analitico la Ditta dovrà fornire il materiale adatto al nuovo sistema analitico senza maggiorazioni di prezzo.

E' auspicabile che le ditte partecipanti offrano anche lotti di materiale di controllo non previsti nel presente capitolato, con una offerta economica valida per tutto il periodo contrattuale, in maniera da consentire al laboratorio analisi l'eventuale implementazione di altri controlli di qualità.

### **2.3 ATTIVITÀ GIORNALIERA**

Nella tabella riassuntiva che segue, si riporta l'attività per 6 gg. Settimanali dove non diversamente specificato

## TABELLA RIASSUNTIVA FREQUENZA PERIODICITA' DI ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO

Legenda: 1x 2 = 1 determinazione x 2 livelli - 1x 1 = 1 determinazione x 1 livello 2x2= due determinazioni a settimana per 2 livelli (vedere note sotto)

SETTORE	LABORATORIO P.O.D Venosa	LABORATORIO P.O.D. Chiaromonte	LABORATORIO P.O.D. Lauria
CHIMICA CLINICA	1x2	1x2	1x2
IMMUNOMETRIA	1x1	1x1	1x1
IMMUNOMETRIA SPECIALISTICA	1x1	1 x 1	
MARCATORI TUMORALI	1x1	1x1	1x1
PROTEINE SPECIFICHE	1x1	3 x sett.	3 x sett.
CARDIACI	1 x 2	1 x 2	1 x 2
EMATOLOGIA	1 x 2	1 x 2	1 x 2
EMOGLOBINA GLICATA	1x1	1x1	1x1
EMOGLOBINE PATOLOGICHE	2 per sett.		
COAGULAZIONE	1 x 2	1 x 2	1 x 2
TORCH	1x1	1x1	
DROGHE D'ABUSO	1 x sett.		
AUTOIMMUNITA'	2 per sett.		
URINE	1 x 2	1 x 2	1 x 2
EMOGASANALISI	2 per sett.	2 per sett.	2 per sett.
BIOLOGIA MOLECOLARE.( Epatite C)	2 x sett.	2 x sett.	
VIROLOGIA	1 x 1	1 x 1	
ALLERGOLOGIA	1 x sett.		

**NOTE:**

<b>CHIMICA CLINICA</b>	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria.
<b>IMMUNOMETRIA</b>	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria
<b>IMMUNOMETRIA SPECIALISTICA</b>	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa e Chiaromonte
<b>MARCATORI TUMORALI</b>	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa e Chiaromonte.
<b>PROTEINE SPECIFICHE</b>	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa; a gg. Alterni per 1 livello, alternando settimanalmente presso le sedi di Chiaromonte e Lauria
<b>CARDIACI</b>	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria
<b>EMATOLOGIA</b>	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria .
<b>EMOGLOBINA GLICATA</b>	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria
<b>EMOGLOBINE PATOLOGICHE</b>	2 per sett. I controlli si eseguono 2 gg. a settimana su 2 livelli per ogni settimana presso le sedi di Venosa e Chiaromonte.
<b>COAGULAZIONE</b>	1 x 2 = I controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria.
<b>TORCH</b>	1 x 1 = I controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli per 6 gg settimanali presso le sedi di Venosa e Chiaromonte
<b>DROGHE D'ABUSO</b>	1 x settimana alternando i livelli settimanalmente presso le sedi di Venosa e Chiaromonte
<b>AUTOIMMUNITA'</b>	2 per sett. I controlli si eseguono 2 gg. su 2 livelli per ogni settimana presso la sede di Venosa

<b>URINE</b>	1 x 2 = 1 controlli si eseguono quotidianamente su 2 livelli per 7 gg settimanali presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria.
<b>EMOGASANALISI</b>	2 per sett. I controlli si eseguono 2 gg. su 2 livelli per ogni settimana presso le sedi di Venosa, Chiaromonte e Lauria.
<b>BIOLOGIA MOLEC EPATITE C</b>	2 x 2 a sett .I controlli si eseguono 2 volte a settimana. Su due livelli presso le sedi di Venosa e Chiaromonte
<b>VIROLOGIA</b>	N.B. 1 x 1 = 1 controlli si eseguono quotidianamente su 1 livello alternando i livelli (POS/NEG) per 6 gg settimanali presso il Lab. di VENOSA e Chiaromonte per i segg. Parametri: HIV, HCV, HbsAg, Anti HBc.
<b>ALLERGOLOGIA – IgE specifiche</b>	1 x settimana alternando i livelli settimanalmente presso la sede di Venosa

**I volumi da calcolare per l'offerta dovranno tenere conto della quantità di siero di controllo necessario per ciascuna seduta analitica, nonché della stabilità del prodotto dopo l'apertura della confezione ed eventuale ricostituzione se non liquido, in modo da fornire la giusta quantità evitando forniture esagerate e spese eccessive.**

### **Articolo 3**

#### **Quantità di fornitura**

I quantitativi annui presunti di fornitura sono soggetti a variazione in aumento o diminuzione, nel limite del 20%, senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo.

I quantitativi potranno essere ulteriormente ridotti a seguito di manovre di contenimento della spesa operata dallo Stato o dalla Regione Basilicata.

### **Articolo 4**

#### **Caratteristiche generali dei prodotti**

**La Ditta deve garantire:**

- Di essere certificata secondo le norme ISO 9000, e che i prodotti siano a marchio CE ;
- Produrre per ogni prodotto le schede di sicurezza e gli inserti con i valori assegnati per i principali metodi in commercio;
- Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno due anni, e che i materiali devono essere prodotti e distribuiti dalla stessa azienda.

I prodotti oggetto 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 tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- Essere testati e certificati a livello internazionale, conformi alle normative in vigore ed in rispetto da quanto disposto dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- essere di recente produzione, con almeno i  $\frac{3}{4}$  della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- 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.

### **Articolo 5**

#### **Garanzia di produzione**

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

### **Articolo 6**

#### **Caratteristiche del lotto e quantità**

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE<sup>2</sup>, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale. Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

**In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.**

Qualora la U.O. utilizzatrice, necessiti di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

### **Articolo 7**

#### **Confezionamento**

I prodotti devono riportare ben in vista sulle confezioni indicazioni riguardanti:

- Ditta produttrice; Il codice; La descrizione del prodotto; Il lotto di produzione.

---

<sup>2</sup> Ai sensi della direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs n. 46/1997 e s.m. ed al D.Lgs n. 37/2010

La confezioni devono contenere flaconi in materiale rigido, impilabili, ermeticamente chiusi in modo da evitare fuoriuscite, e dovranno essere sostituite qualora il materiale arrivi in modo non conforme a quanto dichiarato sulle specifiche confezioni.

### **Articolo 8**

#### ***Rispetto della normativa di sicurezza dei prodotti forniti***

Per ogni prodotto la Ditta deve garantire:

- le schede di sicurezza e i certificati di controllo di qualità per ogni lotto di prodotto.
- Che i materiali offerti abbiano la totale assenza di agenti infettivi alla ricerca dell'HbsAg, degli anticorpi HCV e degli Anticorpi HIV ( 1 e 2)

### **Articolo 9**

#### ***Prezzi per confezione e variazione confezionamenti e codici prodotto***

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

**LOTTO N. 2: SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA COAGULAZIONE PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA**

**Articolo 1**

**Oggetto dell'appalto**

L'appalto, in lotto unico ed indivisibile, ha per oggetto la fornitura in modalità "service" di n. 3 sistemi analitici completi, uno per ciascun Laboratorio dei Presidi Ospedalieri Aziendali, per l'esecuzione di esami diagnostici relativi al settore di coagulazione.

**Luogo di installazione delle strumentazioni:**

- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Venosa
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Chiaromonte
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lauria

**Articolo 2**

**Determinazioni analitiche**

Il Sistema da offrire deve essere in grado di provvedere all'esecuzione dei test sotto indicati:

ANALISI	VENOSA	CHIAROMONTE	LAURIA	FREQUENZA ESECUZIONE TEST gg)
PT	18.000	10.000	8.000	6/7
APTT	15.000	4.500	3.000	6/7
FIBRINOGENO	8.000	2.500	2.200	6/7
ANTITROMBINA III	1.500	300	300	6/7
D-DIMERO	800	300	300	6/7
PROTEINA C COAGULATIVA o CROMOGENICA	300	120	120	1/7
PROTEINA S LIBERA	300	150	150	1/7
APCR-VLEYDEN	200			1/7
DOS. Dabigatran	300			1/7
DOS. Rivaroxaban	300			1/7
DOS. Apixaban	300			1/7
DOS. Enoxaban	300			1/7

I quantitativi di cui sopra sono relativi al numero annuo di test da refertare.

I controlli di qualità VEQ e CQI di parte terza seguono un circuito già presente nei laboratori e vengono eseguiti a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza secondo un calendario prestabilito che prevede quanto segue:

VEQ: 12 esercizi annuali per ciascun Laboratorio per 1(una) determinazione su ciascuno dei seguenti parametri:

PT ;APTT; FIBRINOGENO; ANTITROMBINA III; D-DIMERO

CQI: 2 determinazioni per 6 gg. a settimana per PT ;APTT; FIBRINOGENO.

1 (una) determinazione per 2 gg a settimana per ANTITROMBINA III e D-DIMERO.

Dovrà essere assicurata l'esecuzione del test in ordine ai quantitativi di reagenti necessari anche per l'esecuzione dei test di VEQ e CQI.

Per le altre metodiche previste dovranno essere forniti i relativi materiali necessari ai controlli secondo le specifiche di prodotto e la frequenza di esecuzione dei test in particolare per i test relativi ai NAO.

Gli Analizzatori dovranno essere nuovi di fabbrica di ultima generazione, completamente automatici e che utilizzino la stessa tecnologia, stessi reagenti, materiali di consumo e medesima interfaccia operatore.

I sistemi analitici proposti devono essere in grado di effettuare e consolidare le varie determinazioni di coagulazione richieste con soluzioni al più alto livello di automazione, qualità ed affidabilità.

Pertanto, la valutazione delle offerte prenderà in considerazione strumenti, metodologie, reagenti, software ed assistenza tecnico/formativa al fine di garantire il più alto standard qualitativo per migliorare l'organizzazione e aumentare il livello di automatizzazione ed informatizzazione del settore di diagnostica del settore emostasi.

### **Articolo 3**

#### **Requisiti minimi tecnologici dei sistemi e dei reagenti**

<b>N. ORD.</b>	<b>REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI DEI SISTEMI</b>
<b>1</b>	Analizzatore nuovo, di ultima generazione completamente automatico ad accesso random in grado di eseguire test con metodo coagulativo, cromogenico ed immunologico;
<b>2</b>	Cadenza analitica superiore 100 test/ora per PT
<b>3</b>	Campionamento da provetta primaria chiusa (cap piercing), con identificazione mediante codice a barre;
<b>4</b>	Sezione porta campioni con capacità di almeno 50 campioni con possibilità di caricamento in continuo dei tubi primari o di tubi di diverso tipo e/o cups,
<b>5</b>	Sezione porta reagenti a temperatura controllata con almeno 18 posizioni
<b>6</b>	Caricamento in continuo di campioni in urgenza
<b>7</b>	Programma di controllo di qualità con multiregole di Westgard;
<b>8</b>	Possibilità di esecuzione dei test in diluizione multipla in automatico
<b>9</b>	Possibilità di esecuzione di reflex testing con regole personalizzate;
<b>10</b>	Possibilità di inserire test aggiuntivi programmabili dall'operatore,
<b>11</b>	Possibilità di eseguire tutte le metodiche richieste in linea contemporaneamente in modalità random
<b>12</b>	Stampa automatica dei risultati con scheda paziente ed archivio dati
<b>13</b>	Gruppo di continuità a corredo di ciascuno strumento

<b>N. ORD.</b>	<b>REQUISITI MINIMI PER I REAGENTI</b>
<b>14</b>	PT: Tromboplastina Ricombinante e Metodo coagulativo
<b>15</b>	aPTT: Reagente liquido pronto all'uso e Metodo coagulativo
<b>16</b>	Fibrinogeno: Metodo coagulativo (CLAUSS)
<b>17</b>	ATIII: Metodo cromogenico
<b>18</b>	PROTEINA S Libera: Metodo immunologico
<b>19</b>	Proteina C cromogenica
<b>20</b>	APC Resistance: Metodo coagulativo
<b>21</b>	D-DIMERO: Metodo Immunologico

#### **Rispondenza alle normative**

La strumentazione, i reattivi e i consumabili da fornire devono essere conformi alle Leggi vigenti in materia, in particolare a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

### **Articolo 4**

#### **Informatizzazione ed interfacciamento**

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto per ciascuno dei laboratori interessati n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E DI MATERIALE E SOFTWARE GESTIONALE PER IL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO OCCORRENTI ALL'AZIENDA SANITARIA DI POTENZA E ALL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO DI POTENZA Pagina 17 di 66

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor almeno 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento. Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 e-mail: acs@acsinformatica.it
- Software Team S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **4.1 Software di gestione della T.A.O.**

E' richiesto inoltre **OBBLIGATORIAMENTE** un Software di gestione della Terapia Anti-coagulante Orale (T.A.O.) che integri in maniera autonoma l'intera area Aziendale, da installare con Hardware dedicato nella sede che sarà indicata successivamente e collegato in rete con tutti i laboratori dell'ASP.

Si precisa a riguardo che il costo del collegamento con il LIS del Laboratorio per la ricezione dei valori del PT avverrà con oneri economici a carico della Ditta aggiudicataria secondo quanto già previsto nei contratti in essere con la suindicata Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori

### **Articolo 5 Ulteriori condizioni di fornitura**

La fornitura deve anche comprendere:

1. Tutti i materiali accessori (materiali di calibrazione secondo le sessioni di lavoro indicate, consumabili, soluzioni di lavaggio, etc. necessari all'esecuzione dei test richiesti e con le frequenze analitiche indicate, nelle quantità necessarie per tutta la durata della fornitura, e per la refertazione ( stampanti, carta per il referto, toner, etc.)  
Il tutto, anche se concesso in sconto merce, dovrà essere elencato in offerta con le rispettive quantità al fine di definirne la congruità.
2. Le apparecchiature di supporto necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato.
3. La disponibilità di assistenza tecnica su tutta la strumentazione, sui metodi analitici e sul software.
4. La disponibilità di addestramento e formazione per gli Operatori in fase di avvio e di messa in regime del sistema a tutto il personale e possibilità di repliche in rapporto al turnover del personale sanitario addetto
5. Deve essere garantita la continuità di alimentazione elettrica mediante idoneo gruppo di continuità per ciascuna strumentazione, che assicuri una autonomia operativa di almeno 30', con tutte le apparecchiature a pieno regime.

Ciascuna Ditta dovrà accludere all'offerta il proprio listino relativo al settore di coagulazione ed indicare la percentuale di sconto da praticare sui prodotti in esso presenti, non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura.

Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.

#### **N.B.**

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda

Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso

- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

### **Articolo 6**

#### ***Formazione del personale sanitario e tecnico***

Per il personale laureato e tecnico di laboratorio deve essere presentato un corso approfondito, sia pratico che teorico, sull'utilizzo dei dispositivi offerti prima dell'avvio dell'utilizzo delle strumentazioni stesse.

Di detti training, deve essere previsto l'update per tutta la durata della fornitura, attraverso attività di insegnamento, consulenza e disponibilità di tutto il materiale didattico di supporto di volta in volta necessario.

Ogni corso di formazione deve essere correlato da materiale didattico in lingua italiana, ampiamente esaustivo degli argomenti trattati.

### **Articolo 7**

#### ***Servizio di assistenza tecnica***

Per la modalità richieste per il servizio di assistenza tecnica, si rinvia a quanto prescritto nel capitolato speciale.

Tuttavia, nella redazione del "progetto offerta" le Ditte concorrenti e potranno meglio descrivere le modalità ed i tempi per le attività manutentive, sia come assistenza predittiva, manutenzione preventiva e correttiva ed il centro di assistenza a cui far riferimento.

Nella redazione del progetto offerta dovranno essere analizzate le differenti casistiche di criticità che si possono presentare durante l'utilizzo dei dispositivi, specificando i tempi di intervento dal momento della chiamata, i tempi di risoluzione del guasto.

**LOTTO N. 3: SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA COAGULAZIONE PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA**

**Articolo 1**

**Oggetto dell'appalto**

L'appalto, in lotto unico ed indivisibile, ha per oggetto la fornitura in modalità "service" di n. 6 sistemi analitici automatici, nuovi e di ultima generazione, da banco per esami Coagulativi, Cromogenici e Immunologici, dei software gestionali della fase analitica e della gestione dei pazienti T.A.O., nonché tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni analitiche.

**Luogo di installazione delle strumentazioni:**

- N. 2 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro
- N. 2 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi
- N. 2 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri

**Articolo 2**

**Determinazioni analitiche**

Il Sistema da offrire deve essere in grado di provvedere all'esecuzione dei test sotto indicati:

ANALISI	Lagonegro	Melfi	Villa d'Agri	FREQUENZA ESECUZIONE TEST (gg)
PT	20.000	20.000	20.000	7/7
APTT	12.500	15.000	15.000	7/7
Fibrinogeno	5.000	5.000	8.000	7/7
Antitrombina III	500	1.300	1.000	7/7
D-Dimero	4000	4000	4000	7/7
Proteina C coagulativa				Su richiesta
Proteina S libera				Su richiesta
APCR-V Leyden				Su richiesta
Apixaban				Su richiesta
Dabigatran				Su richiesta
Rivaroxaban				Su richiesta

I quantitativi di cui sopra sono relativi al numero annuo di test da refertare.

**Articolo 2**

**Caratteristiche di minima del sistema analitico richiesto**

N. ORD.	REQUISITI
1	Livello di automazione totale con accesso random
2	Esecuzione di test con metodo coagulativo, cromogenico, immunologico
3	Cadenza analitica almeno 100 PT/ora
4	Sezione porta-campioni con possibilità di caricamento in continuo dei tubi primari o di tubi di diverso tipo e/o coppette, con capacità di almeno 40 campioni
5	Sezione porta-reagenti con almeno 25 posizioni a temperatura controllata
6	Stand-by 24 ore/ 24 ore, con sezione porta-reagenti a temperatura controllata
7	Caricamento in continuo di campioni in urgenza
8	Campionamento da provetta chiusa di diversa misura

<b>9</b>	Identificazione positiva dei campioni mediante Bar-Code
<b>N. ORD.</b>	<b>REQUISITI</b>
<b>10</b>	Possibilità di esecuzione dei test in diluizione multipla in automatico
<b>11</b>	Possibilità di esecuzione del fibrinogeno sia con metodo Clauss che derivato dal PT
<b>12</b>	Possibilità di esecuzione di reflex testing: esecuzione automatica di test aggiuntivi programmabili dall'operatore
<b>13</b>	Stampa automatica dei risultati con scheda paziente ed archivio dati
<b>14</b>	Collegamento bidirezionale al sistema gestionale (LIS) del laboratorio
<b>15</b>	Gruppo di continuità a corredo di ciascuno strumento.
<b>16</b>	Middleware dedicato al settore di coagulazione con gestione multi laboratorio
<b>17</b>	Software per la gestione terapia pazienti TAO

### **Rispondenza alle normative**

La strumentazione, i reattivi e i consumabili da fornire devono essere conformi alle Leggi vigenti in materia, in particolare a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

### **Articolo 4**

#### **Informatizzazione ed interfacciamento**

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto per ciascuno dei laboratori interessati n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor almeno 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione dei suddetti Laboratori, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento bidirezionale al sistema gestionale.

Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

Per quanto riguarda l'interfacciamento al sistema gestionale dei laboratori (LIS), si precisa che esso è riferito a tutti gli analizzatori

La Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 e-mail: acs@acsinformatica.it
- Software Team S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

Sono altresì a carico della Ditta aggiudicataria, tutte le spese per computer d'interfacciamento e software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione.

### **Articolo 5**

#### **Caratteristiche minime dei reagenti**

<b>N. ORD.</b>	<b>REQUISITI</b>
<b>1</b>	PT: tromboplastina ricombinante umana, con ISI prossimo al valore dello standard internazionale (circa 1)

<b>2</b>	APTT: reagente pronto all'uso metodo coagulativo
<b>N. ORD.</b>	<b>REQUISITI</b>
<b>3</b>	Reagente Trombina per la determinazione del Fibrinogeno di CLAUSS;
<b>4</b>	D-Dimero: metodica automatizzata basata su particelle di lattice legate ad anticorpi monoclonali con elevato valore predittivo negativo. Tempo di esecuzione rapido
<b>5</b>	APC Resistenza: metodo coagulativo
<b>6</b>	AT III cromogenica
<b>7</b>	Proteina C: metodo coagulativo o cromogenico
<b>8</b>	Proteina S: metodo coagulativo o cromogenico

Per ogni reagente deve essere disponibile la metodologia di applicazione e deve essere indicata per ogni metodo la linearità, la stabilità dopo ricostituzione, il taglio delle confezioni fornite e la documentazione tecnica per ogni parametro richiesto.

La fornitura dovrà tener conto anche dei test necessari per calibrazione e ripetizioni.

### **Articolo 6** **Ulteriori condizioni di fornitura**

La fornitura deve anche comprendere:

1. Tutti i materiali accessori (materiali di calibrazione secondo le sessioni di lavoro indicate, consumabili, soluzioni di lavaggio, etc. necessari all'esecuzione dei test richiesti e con le frequenze analitiche indicate, nelle quantità necessarie per tutta la durata della fornitura, e per la refertazione ( stampanti, carta per il referto, toner, etc.)  
Il tutto, anche se concesso in sconto merce, dovrà essere elencato in offerta con le rispettive quantità al fine di definirne la congruità.
2. Le apparecchiature di supporto necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato.
3. La disponibilità di assistenza tecnica su tutta la strumentazione, sui metodi analitici e sul software.
4. La disponibilità di addestramento e formazione per gli Operatori in fase di avvio e di messa in regime del sistema a tutto il personale e possibilità di repliche in rapporto al turnover del personale sanitario addetto
5. Deve essere garantita la continuità di alimentazione elettrica mediante idoneo gruppo di continuità per ciascuna strumentazione, che assicuri una autonomia operativa di almeno 30', con tutte le apparecchiature a pieno regime.

Ciascuna Ditta dovrà accludere all'offerta il proprio listino relativo al settore di coagulazione ed indicare la percentuale di sconto da praticare sui prodotti in esso presenti, non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura.

Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.

#### **N.B.**

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso

### **Articolo 7** **Formazione del personale sanitario e tecnico**

Per il personale laureato e tecnico di laboratorio deve essere presentato un corso approfondito, sia pratico che teorico, sull'utilizzo dei dispositivi offerti prima dell'avvio dell'utilizzo delle strumentazioni stesse.

Di detti training, deve essere previsto l'update per tutta la durata della fornitura, attraverso attività di insegnamento, consulenza e disponibilità di tutto il materiale didattico di supporto di volta in volta necessario. Ogni corso di formazione deve essere correlato da materiale didattico in lingua italiana, ampiamente esaustivo degli argomenti trattati.

### **Articolo 8**

#### **Servizio di assistenza tecnica**

Per la modalità richieste per il servizio di assistenza tecnica, si rinvia a quanto prescritto nel capitolato speciale. Tuttavia, nella redazione del "progetto offerta" le Ditte concorrenti e potranno meglio descrivere le modalità ed i tempi per le attività manutentive, sia come assistenza predittiva, manutenzione preventiva e correttiva ed il centro di assistenza a cui far riferimento. Nella redazione del progetto offerta dovranno essere analizzate le differenti casistiche di criticità che si possono presentare durante l'utilizzo dei dispositivi, specificando i tempi di intervento dal momento della chiamata, i tempi di risoluzione del guasto.

### **Articolo 9**

#### **Caratteristiche organizzative dei laboratori, Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:**

Tutti i Laboratori sono aperti h.24, con turni di guardia attiva o con turni di pronta reperibilità su chiamata 7gg/7.

**LOTTO N. 4: SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA EMATOLOGIA PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA**

**Articolo 1  
Oggetto dell'appalto**

L'appalto, **in lotto unico ed indivisibile**, ha per oggetto la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici completi, per i Laboratori di Analisi dei Presidi Ospedalieri Distrettuali dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, per l'esecuzione di esami diagnostici relativi al settore Ematologia, come da tabella che segue:

TIPOLOGIA DI SETTORE DIAGNOSTICO	LUOGO DI INSTALLAZIONE DEI SISTEMI
SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI AL SETTORE EMATOLOGIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N. 1 SISTEMA PRINCIPALE COMPLESSO IN CATENA DA INSTALLARE PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI VENOSA</li> <li>▪ N. 2 SISTEMI STAND ALONE DA INSTALLARE COME SEGUE: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI CHIAROMONTE</li> <li>○ N. 1 SISTEMA PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI LAURIA</li> </ul> </li> </ul>

I sistemi analitici proposti devono essere in grado di effettuare e consolidare al più alto livello di automazione, qualità ed affidabilità le prestazioni di Ematologia.

Nella fattispecie si precisa quanto segue:

- a. per il Laboratorio di analisi del P.O.D. di Venosa è richiesto: un Sistema Analitico (c.d. **Sistema Principale Complesso**) composto da **due analizzatori** e un preparatore-coloratore per vetrini ematologici, il tutto collegato fisicamente in catena.
  - b. per il Laboratorio di analisi del P.O.D. di Chiaromonte è richiesto un Sistema Analitico (Analizzatore Contaglobuli)
  - c. per il Laboratoriodi analisi del P.O.D. di Lauria un è richiesto un Sistema Analitico (Analizzatore Contaglobuli)
- Tutti gli analizzatori, sia quelli previsti alla voce "a" quindi collegati in catena, sia quelli previsti alle voci "b" e "c" in configurazione "Stand Alone", devono essere identici tra loro, nuovi di fabbrica di ultima generazione, completamente automatici, in possesso delle stesse identiche caratteristiche strumentali tecnologiche, che quindi utilizzino la stessa tecnologia, stessi reagenti, materiali di consumo e medesima interfaccia operatore.

**Articolo 2  
Determinazioni analitiche**

Il Sistema da offrire deve essere in grado di provvedere all'esecuzione dei test sotto indicati:

ANALISI	SEDE	N. TEST/ANNO	FREQUENZA ESECUZIONE TEST
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	P.O.D. DI VENOSA	35.000 1.200	6/7
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	P.O.D. DI CHIAROMONTE	18.000 800	6/7

EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	P.O.D. DI LAURIA	18.000	6/7
		600	

I quantitativi di cui sopra sono relativi al numero di test da refertare.

I controlli di qualità VEQ e CQI di parte terza seguono un circuito già presente nei laboratori vengono eseguiti a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza secondo un calendario prestabilito che prevede quanto segue:

- VEQ: 12 esercizi annuali per ciascun Laboratorio per 1 (una) determinazione di Emocromo con Formula Leucocitaria;
- CQI: 2 determinazioni per 6 gg. a settimana di Emocromo con Formula Leucocitaria per ciascun analizzatore.

Pertanto i relativi materiali di controllo non sono richiesti, mentre dovrà essere assicurata l'esecuzione del test in ordine ai quantitativi di reagenti necessari, nonché eventuali ulteriori materiali di controllo laddove necessario secondo le specifiche strumentali.

Gli Analizzatori dovranno essere nuovi di fabbrica di ultima generazione, completamente automatici e che utilizzino la stessa tecnologia, stessi reagenti, materiali di consumo e medesima interfaccia operatore.

I sistemi analitici proposti devono essere in grado di effettuare e consolidare le varie determinazioni ematologiche richieste con soluzioni al più alto livello di automazione, qualità ed affidabilità.

### **Articolo 3**

#### **Requisiti minimi tecnologici dei sistemi e dei reagenti**

N.	REQUISITI
1	Analizzatori di ultima generazione e di immissione recente sul mercato, in particolare dotati di tecnologie che nell'ambito delle disponibilità presentate dalle Aziende offerenti rappresentino l'ultima evoluzione tecnologica o l'ultimo aggiornamento SW ed HW di tecnologie precedenti, e che costituiscano quindi una sostanziale differenziazione metodologica con analizzatori già sul mercato.
2	Esame Emocromocitometrico, con determinazione di almeno 27 parametri comprensivi di emocromo con formula a 5 popolazioni, reticolociti ed eritroblasti in completa automazione nonché eventuali cellule patologiche
3	Preparazione e colorazione dei vetrini come reflex test (solo per la configurazione in catena)
4	Cadenza analitica uguale o superiore a 100 campioni/ora per emocromo e formula leucocitaria per ciascun analizzatore
5	Campionatore automatico con aspirazione da provetta primaria chiusa ed identificazione positiva del campione mediante bar-code
6	Caricamento in continuo mediante racks, capacità area di carico di almeno pari o superiore a 100 campioni per configurazione in catena e 50 in configurazione "Stand Alone"
7	Possibilità di analisi dei campioni urgenti (STAT)
8	Possibilità di analisi reticolocitaria in completo automatismo da provetta primaria in un unico campionamento (analisi contemporanea di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti)
9	Conteggio reticolociti in assoluto ed in percentuale
10	Controllo di qualità giornaliero e cumulativo
11	Stampa dei risultati con referto paziente numerico,grafico e con formula leucocitaria ed archiviazione dati di almeno 50.000pazientirichiamabili
12	Reagenti pronti all'uso e marcati CE /IVD
13	Collegamento bidirezionale con Host computer al sistema di gestione in uso nel Laboratorio e fornitura di eventuale hardware e software middleware necessario per l'interfacciamento e la gestione Host Query, nonché assistenza software di collegamento per ciascun contaglobuli.

#### **Rispondenza alle normative**

La strumentazione, i reattivi e i consumabili da fornire devono essere conformi alle Leggi vigenti in materia, in particolare a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

### **Articolo 4**

#### **Informatizzazione ed interfacciamento**

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto per ciascuno dei laboratori interessati n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor almeno 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento. Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 e-mail: acs@acsinformatica.it
- Software Team S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria

## **Articolo 5**

### **Ulteriori condizioni di fornitura**

La fornitura deve anche comprendere:

1. Tutti i materiali accessori (materiali di calibrazione secondo le sessioni di lavoro indicate, consumabili, soluzioni di lavaggio, etc. necessari all'esecuzione dei test richiesti e con le frequenze analitiche indicate, nelle quantità necessarie per tutta la durata della fornitura, e per la refertazione ( stampanti, carta per il referto, toner, etc.)  
Il tutto, anche se concesso in sconto merce, dovrà essere elencato in offerta con le rispettive quantità al fine di definirne la congruità.
2. Le apparecchiature di supporto necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato.
3. La disponibilità di assistenza tecnica su tutta la strumentazione, sui metodi analitici e sul software.
4. La disponibilità di addestramento e formazione per gli Operatori in fase di avvio e di messa in regime del sistema a tutto il personale e possibilità di repliche in rapporto al turnover del personale sanitario addetto
5. Deve essere garantita la continuità di alimentazione elettrica mediante idoneo gruppo di continuità per ciascuna strumentazione, che assicuri una autonomia operativa di almeno 30', con tutte le apparecchiature a pieno regime.

Ciascuna Ditta dovrà accludere all'offerta il proprio listino relativo al settore di ematologia ed indicare la percentuale di sconto da praticare sui prodotti in esso presenti, non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura.

Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.

#### **N.B.**

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

## **Articolo 6**

### ***Formazione del personale sanitario e tecnico***

Per il personale laureato e tecnico di laboratorio deve essere presentato un corso approfondito, sia pratico che teorico, sull'utilizzo dei dispositivi offerti prima dell'avvio dell'utilizzo delle strumentazioni stesse.

Di detti training, deve essere previsto l'update per tutta la durata della fornitura, attraverso attività di insegnamento, consulenza e disponibilità di tutto il materiale didattico di supporto di volta in volta necessario.

Ogni corso di formazione deve essere correlato da materiale didattico in lingua italiana, ampiamente esaustivo degli argomenti trattati.

### ***Articolo 7***

#### ***Servizio di assistenza tecnica***

Per la modalità richieste per il servizio di assistenza tecnica, si rinvia a quanto prescritto nel capitolato speciale.

Tuttavia, nella redazione del "progetto offerta" le Ditte concorrenti e potranno meglio descrivere le modalità ed i tempi per le attività manutentive, sia come assistenza predittiva, manutenzione preventiva e correttiva ed il centro di assistenza a cui far riferimento.

Nella redazione del progetto offerta dovranno essere analizzate le differenti casistiche di criticità che si possono presentare durante l'utilizzo dei dispositivi, specificando i tempi di intervento dal momento della chiamata, i tempi di risoluzione del guasto.

**LOTTO N. 5: SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA EMATOLOGIA PER I LABORATORI DI ANALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA**

**Articolo 1**

**Oggetto dell'appalto**

L'appalto, **in lotto unico ed indivisibile**, ha per oggetto la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici completi, per i Laboratori di Analisi dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza, per l'esecuzione di esami diagnostici relativi al settore Ematologia.

**Luogo di installazione delle strumentazioni:**

- Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro
- Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi
- Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri

**Sistemi richiesti:**

- **n. 6 contaglobuli** automatici nuovi e di ultima generazione con formula leucocitaria a cinque popolazioni con conta di reticolociti in linea, comprendente tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni richieste;
- **n. 3 Sistemi automatici per la colorazione** degli strisci su vetrino da campione di sangue intero da allocare presso i laboratori dei PP.OO. di Lagonegro, Melfi e Villa d'Agri.
- **Sistema gestionale Middleware** specializzato nella gestione dei dati ematologici con programmazione di regole decisionali e di validazioni personalizzate, in grado di gestire i campioni dall'accettazione alla refertazione con scheda paziente e archiviazione dei dati analitici (almeno 10.000 campioni) e dei controlli di qualità consentendo la consultazione della storia clinica del singolo paziente, refertazione e statistiche.  
Il sistema dovrà comprendere **n. 4 workstation** da allocare presso le UU.OO di laboratorio di analisi dei PP.OO. di Lagonegro, Melfi, Villa d'Agri ed il laboratorio analisi dell'Ospedale San Carlo di Potenza.

**Articolo 2**

**Determinazioni analitiche**

Il Sistema da offrire deve essere in grado di provvedere all'esecuzione dei test sotto indicati:

<b>ANALISI</b>	<b>SEDE</b>	<b>N. TEST/ANNO</b>	<b>FREQUENZA ESECUZIONE TEST (GG)</b>
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAGONEGRO	<b>40.000</b> <b>1.000</b>	<b>7/7</b>
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	PRESIDIO OSPEDALIERO DI MELFI	<b>40.000</b> <b>1.000</b>	<b>7/7</b>
EMOCROMO CON FORMULA LEUCOCITARIA + RETICOLOCITI	PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI	<b>45.000</b> <b>1.200</b>	<b>7/7</b>

I test richiesti sono al netto dei reattivi necessari per l'esecuzione dei controlli di qualità interni giornalieri.

**Articolo 3**

**Requisiti minimi tecnologici dei sistemi e dei reagenti**

Gli strumenti da fornire dovranno essere in grado di soddisfare pienamente le esigenze operative del Laboratorio e, in considerazione delle particolari patologie presenti sul territorio, di garantire la disponibilità del più alto grado di informazioni necessario, sia ai professionisti del Laboratorio che ai medici di reparto.

#### **A. ANALIZZATORI AUTOMATICI**

Devono avere le seguenti caratteristiche:

1. N. 6 Analizzatori automatici nuovi e di ultima generazione.
2. Determinazione in completa automazione di Emocromo, con determinazione dei seguenti parametri principali: **WBC, RBC, Hb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT, PDW e percentuale e numero assoluto di linfociti, monociti, neutrofili, eosinofili, basofili e cellule patologiche**
3. Cadenza analitica uguale o superiore a 100 campioni/ora per Emocromo e formula leucocitaria.
4. Campionatore automatico con aspirazione da provetta primaria chiusa.
5. Caricamento in continuo mediante racks e capacità area di carico di almeno 50 campioni
6. Possibilità di analisi dei **campioni urgenti (STAT)**.
7. Possibilità di analisi reticolocitaria in completo automatismo da provetta primaria in un unico campionamento (analisi contemporanea di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti).
8. Conteggio reticolociti in assoluto ed in percentuale
9. Identificazione positiva dei campioni con lettore di bar-code.
10. Controllo di qualità giornaliero almeno su due livelli.
11. Stampa dei risultati con referto paziente, grafico e con formula leucocitaria ed archiviazione dati di almeno 10.000 pazienti richiamabili.
12. Reagenti pronti all'uso.
13. Collegamento bidirezionale con Host computer al sistema di Gestione in uso nel Laboratorio e fornitura di eventuale PC necessario per l'interfacciamento e la gestione Host Query, nonché assistenza software di collegamento per ciascun contaglobuli.
14. Dotazione di un software di intermediazione middleware per la gestione delle calibrazioni, dei controlli e dei risultati.
15. Gruppo di continuità per ciascun apparecchio.

#### **B. SISTEMA DI PREPARAZIONE DI STRISCI E COLORAZIONE PER L'ANALISI DEGLI ELEMENTI FIGURATIVI DEL SANGUE**

1. N. 3 sistemi automatici integrati o in modulo separato per la colorazione degli strisci su vetrino da campione di sangue intero.
2. Reagenti di colorazione pronti all'uso.
3. Tempi di manutenzione quotidiana non superiore a 5'.
4. Possibilità di personalizzazione di diversi protocolli di colorazione.

#### ***Rispondenza alle normative***

La strumentazione, i reattivi e i consumabili da fornire devono essere conformi alle Leggi vigenti in materia, in particolare a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

#### **Articolo 4**

##### ***Informatizzazione ed interfacciamento***

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto per ciascuno dei laboratori interessati n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor almeno 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento.

Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 e-mail: acs@acsinformatica.it
- Software Team S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria, tutte le spese per computer d'interfacciamento e software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria

## **Articolo 5**

### **Ulteriori condizioni di fornitura**

La fornitura deve anche comprendere:

1. Tutti i materiali accessori (materiali di calibrazione secondo le sessioni di lavoro indicate, consumabili, soluzioni di lavaggio, etc. necessari all'esecuzione dei test richiesti e con le frequenze analitiche indicate, nelle quantità necessarie per tutta la durata della fornitura, e per la refertazione ( stampanti, carta per il referto, toner, etc.)  
Il tutto, anche se concesso in sconto merce, dovrà essere elencato in offerta con le rispettive quantità al fine di definirne la congruità.
2. Le apparecchiature di supporto necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato.
3. La disponibilità di assistenza tecnica su tutta la strumentazione, sui metodi analitici e sul software.
4. La disponibilità di addestramento e formazione per gli Operatori in fase di avvio e di messa in regime del sistema a tutto il personale e possibilità di repliche in rapporto al turnover del personale sanitario addetto
5. Deve essere garantita la continuità di alimentazione elettrica mediante idoneo gruppo di continuità per ciascuna strumentazione, che assicuri una autonomia operativa di almeno 30', con tutte le apparecchiature a pieno regime.

Ciascuna Ditta dovrà accludere all'offerta il proprio listino relativo al settore di ematologia ed indicare la percentuale di sconto da praticare sui prodotti in esso presenti, non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura.

Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.

#### **N.B.**

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso

## **Articolo 6**

### **Formazione del personale sanitario e tecnico**

Per il personale laureato e tecnico di laboratorio deve essere presentato un corso approfondito, sia pratico che teorico, sull'utilizzo dei dispositivi offerti prima dell'avvio dell'utilizzo delle strumentazioni stesse.

Di detti training, deve essere previsto l'update per tutta la durata della fornitura, attraverso attività di insegnamento, consulenza e disponibilità di tutto il materiale didattico di supporto di volta in volta necessario.

Ogni corso di formazione deve essere correlato da materiale didattico in lingua italiana, ampiamente esaustivo degli argomenti trattati.

## **Articolo 7**

### **Servizio di assistenza tecnica**

Per la modalità richieste per il servizio di assistenza tecnica, si rinvia a quanto prescritto nel capitolato speciale.

Tuttavia, nella redazione del “progetto offerta” le Ditte concorrenti e potranno meglio descrivere le modalità ed i tempi per le attività manutentive, sia come assistenza predittiva, manutenzione preventiva e correttiva ed il centro di assistenza a cui far riferimento.

Nella redazione del progetto offerta dovranno essere analizzate le differenti casistiche di criticità che si possono presentare durante l'utilizzo dei dispositivi, specificando i tempi di intervento dal momento della chiamata, i tempi di risoluzione del guasto.

**LOTTO N. 6: SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA E PROTEINE SPECIFICHE IN COMPLETA AUTOMAZIONE PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI VENOSA DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA**

**Articolo 1**

**Oggetto dell'appalto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici completi, per l'esecuzione degli esami di Chimica Clinica, Immunometria, proteine specifiche comprensivi di reattivi, calibratori e materiale di consumo.

L'appalto è costituito da un unico lotto indivisibile che prevede la fornitura di:

- **Sistema integrato ad alta automazione** costituito da 1 o più analizzatori (non superiore a 3) in grado di consolidare in un'unica area i test per i settori di Chimica Clinica, Immunometria, proteine specifiche e farmaci, assistito da sistema di trasporto e dotato di dispositivo preanalitico integrato da installare presso il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Venosa in grado di eseguire i test previsti **nell'allegato A**. In particolare l'intero sistema (inteso come insieme degli strumenti tra essi collegati) dovrà garantire l'esecuzione del massimo numero di test messi in gara, minimo 98% in volume e 95% in tipologia. Facoltativamente, per il completamento della fornitura è possibile offrire un sistema di piccole dimensioni in modalità stand alone.

I dispositivi da fornire, da installare e da somministrare devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

I sistemi devono essere collegati con il LIS del Laboratorio, come specificato nel successivo articolo 4.

**Articolo 2**

**Obiettivi della fornitura**

**2.1 Premessa**

Il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Venosa è un laboratorio atto a rispondere alla domanda per esami sia di routine che di emergenza/urgenza.

Esso dovrà sempre più rispondere ad esigenze di efficienza per quanto concerne le attività laboratoristiche e di efficacia a livello di economia di scala, al fine di garantire una risposta uniforme su tutto il territorio.

L'obiettivo di tale fornitura è quello di garantire il riscontro dei termini quali ottimizzazione, automazione, sicurezza e qualità.

Con il termine ottimizzazione si intende un continuo miglioramento dei flussi di ingresso dei campioni sino al rilascio dei referti, dalla fase preanalitica, trasporto, accettazione, analisi, validazione dei risultati.

Tale valutazione deve consentire l'abbattimento/limitazione di tempi morti e dei cosiddetti "colli di bottiglia", comunemente individuati all'interno del processo analitico.

Di conseguenza, viene richiesto con il suddetto appalto una reingegnerizzazione del flusso produttivo per un adeguato impiego del personale di laboratorio, atto a valorizzare al massimo la sua professionalità.

Per garantire l'ottimizzazione del flusso lavorativo si richiede l'impiego delle più sofisticate e innovative tecnologie a disposizione, ad alto grado di automazione, correttamente dimensionate per la realtà in cui devono essere inserite e completamente collegate al sistema Informatico di Laboratorio (LIS) di cui al successivo articolo 4.

Tali specifiche devono favorire un livello sempre più elevato di servizio offerto anche attraverso una sostanziale diminuzione del tempo che intercorre tra il momento del prelievo e la consegna del referto (Turn Around Time totale).

Infine il connubio tra ottimizzazione e automazione deve consentire di aumentare i livelli di sicurezza del personale di Laboratorio, in maniera da limitare al massimo il contatto "fisico" con il materiale biologico e al tempo stesso di aumentare i livelli di qualità del servizio erogato.

**2.2 Funzionalità richieste e requisiti organizzativi**

Gli obiettivi che l'Azienda Sanitaria intende perseguire con la seguente fornitura sono:

- Assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica dei dispositivi, nell'ambito delle specifiche destinazione d'uso indicata ed in rispetto dei vincoli cogenti.

- Assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale dell'Amministrazione Appaltante.
- Migliorare la qualità dell'atto medico,
- Aumentare le capacità diagnostiche in termini di qualità, efficienza, produttività e ridurre i tempi di processo,
- Garantire le migliori condizioni di lavoro al proprio personale introducendo tecnologie di semplice utilizzo,
- Garantire al massimo la sicurezza degli operatori in relazione alla manipolazione dei campioni biologici,
- Ottimizzare l'impiego delle risorse,
- Introdurre un'adeguata automazione dei sistemi al fine di diminuire al massimo tutte le attività manuali
- Garantire elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico,
- Garantire l'introduzione di nuovi ed efficienti test la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici,
- Riduzione del TAT all'interno del laboratorio,
- Riduzione del TTAT ossia del tempo totale dei test analitici,
- Ridurre al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi,
- Ridurre il numero di provette per paziente
- Ridurre il quantitativo di sangue da prelevare al paziente

Il nuovo modello organizzativo basato su un alto livello di automazione con una soluzione integrata di ridotte dimensioni adeguata al carico di lavoro del Laboratorio, dovrà continuare a garantire il consolidamento funzionale delle specialità di chimica clinica, proteine speciali e farmaci con le specialità di immunometria e sierologia.

Il raggiungimento di questo obiettivo permetterà di ridurre i tempi di risposta, dando un miglior servizio ai clinici per le richieste di routine e una più efficiente e privilegiata risposta per le richieste d'urgenza ed emergenza, che non necessariamente devono essere distinte. Inoltre, l'alto livello di automazione consentirà di ottimizzare al meglio le risorse del personale disponibile, pur garantendo un processo produttivo a flusso continuo.

Tutto ciò favorirà una maggiore qualità e sicurezza sul dato analitico e un incremento della sicurezza operativa del personale.

Nella tabella che segue, si rappresenta lo schema dei flussi.

### Flussi Operativi Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Venosa

Tipo campione						Flusso di lavoro
ORARIO	08.00/ 09.00	09.00/ 10.00	10.00/ 11.00	11.00/ 12.00	12.00/ 14.00	TOTALE
SIERO	40	80	80	50	10	260
EMATOLOGIA	40	50	70	40	10	210
COAGULAZIONE	10	20	40	10	5	85
URINE	30	60	40	20	0	150
SPECIALITÀ' (Alcolemia, ammonio, G6PDH ecc.)	5	5	5	5	5	25

### 2.3 Eventuali upgrade

Nel caso in cui la Ditta fornitrice, durante il periodo di validità del contratto, in seguito ad evoluzione tecnologica avvii la commercializzazione di nuovi e più aggiornate tecnologie, sia riguardo alla strumentazione sia riguardo alle tipologie analitiche aggiudicate in sede di gara, l'Azienda ASP di Potenza avrà la facoltà di concordare l'upgrade dei dispositivi in dotazione con la Ditta aggiudicataria senza nessun aggravio economico. Qualsiasi aggiornamento deve essere preventivamente concordato e autorizzato dall'Azienda ASP di Potenza.

In ogni caso la Ditta dovrà specificare e presentare in sede di offerta economica **tutti** i propri listini prezzi e indicare lo **sconto** sui prodotti in esso presenti e non previsti nella fornitura, che potranno essere acquistati dall'ASP secondo le future esigenze; in caso di ATI saranno forniti più listini.

Tale sconto dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura e non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato per i prodotti oggetto della presente gara. Si ricorda che l'indicazione dello **sconto su** tali listini dovrà essere incluso solamente nella busta contenente l'offerta economica.

### **Articolo 3** **Requisiti dei sistemi analitici**

#### **3.1 Fornitura di dispositivi preanalitici e analitici**

Sono oggetto della fornitura:

- I dispositivi DM-IVD analitici e preanalitici;
- I Calibratori e materiale di consumo collegato ai dispositivi DM-IVD;
- Reattivi necessari all'esecuzione dei test come richiesto **nell'allegato A**;
- Dispositivi non DM- IVD: dispositivi hardware e software o altri dispositivi necessari al funzionamento dei dispositivi di cui sopra.

I dispositivi offerti devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli e/o consumabili e/o hardware e software necessari al funzionamento nonché della strumentazione dedicata (se necessari) alla loro manutenzione.

I requisiti tecnici quali la metodica richiesta, le specifiche per singola determinazione ed il numero delle determinazioni richieste sono descritte nell' **allegato "A"** che è parte integrante del presente Capitolato.

Si precisa che gli analizzatori e le altre strumentazioni oggetto dell'offerta da parte degli operatori economici interessati, con la sola eccezione del modulo di automazione dotato di dispositivo preanalitico integrato, dovranno essere di nuova produzione e di conseguenza non saranno ammesse quelli ricondizionati, revisionati o che abbiamo avuto precedenti installazioni.

Dovrà essere fornito a tale scopo una dichiarazione che attesti tale caratteristica delle *DM-IVD*.

Per il solo caso di modulo di automazione (catena di automazione) dotato di dispositivo preanalitico integrato, è possibile proporre un sistema non nuovo di fabbrica, ma anche ricondizionato, purché perfettamente performante e coperto dalla stessa garanzia full-risk richiesta per gli analizzatori DM-IVD offerti.

#### **3.2 Requisiti richiesti per la gestione in totale automatismo del processo**

In particolare si richiede per il sistema di automazione che esso debba:

- costituire un sistema complesso compatto, omogeneo e flessibile
- combinare le fasi pre-post analitiche con la fase analitica: check-in, sorting, check-out
- integrare gli analizzatori di chimica clinica ed immunometria, tra loro ed il modulo pre-analitico, attraverso una catena o altra forma di integrazione fisica, adibita al trasporto, alla distribuzione delle provette provenienti dal modulo pre-analitico verso gli analizzatori, all'espletamento di funzioni pre-analitiche.
- gestire mediante una piattaforma informatica (middleware), connessa con l'automazione, gli strumenti ed il LIS, la tempistica del processo ottimizzando lo smistamento sugli analizzatori dei campioni in entrata e trasmettendo al sistema gestionale di laboratorio i risultati delle determinazioni analitiche per la validazione e refertazione; il middleware dovrà garantire la gestione dei dati analitici da parte dell'utilizzatore, con funzioni di autovalidazione e di blocco secondo regole codificate e personalizzate, avere una elevata capacità di memorizzazione e permettere il confronto dei risultati con i precedenti dello stesso paziente.

#### **3.3 Requisiti minimi indispensabili del sistema di automazione**

Il sistema di Automazione dovrà possedere i seguenti **"Requisiti minimi indispensabili"** pena esclusione:

Requisiti
1. Essere compatibile con gli spazi messi a disposizione; a tal fine è obbligatorio prendere visione dei luoghi e degli spazi mediante un sopralluogo presso il Laboratorio di Analisi del Presidio ospedaliero Distrettuale di Venosa
2. integrare gli analizzatori di chimica clinica ed immunometria con il modulo pre-analitico, attraverso una catena o altra forma di integrazione fisica
3. Essere dotato di modalità di trasporto del campione per singola o multipla provetta
4. Essere compatibile con provette di dimensioni e volume diversi
5. Essere compatibile con diverse tipologie di bar-code per l'identificazione positiva del campione
6. Avere una capacità di processare non meno di 300 campioni/ora
7. Assicurare la gestione prioritaria dei campioni urgenti
8. Eseguire in totale automatismo: il check-in, il decapping (stappatura), il multisorting (anche per altre linee analitiche e/o per altri esami), il check-out con mappatura dei campioni della giornata ricollocati sul modulo pre-analitico

9. Consentire il controllo delle fasi del processo dal momento dell'ingresso del campione e fino a che questo non venga riposizionato sul modulo pre-analitico, segnalando per ognuno, lungo tutto il percorso, posizioni e tempi di lavorazione (tracciabilità del campione)

10. Consentire la rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici in qualsiasi momento

#### Requisiti

11. Gestire, mediante la piattaforma software di validazione clinica (middleware), connessa al LIS del laboratorio, tutti i dati prodotti compreso flags analitici, errori campione/sistema

12. Gestire mediante middleware le funzioni di *re-run* e *reflex test* configurabili e personalizzabili secondo la strategia operativa preordinata dall'operatore

### 3.4 Requisiti minimi indispensabili dei dispositivi analitici da collegare all'automazione

Per dispositivi analitici da collegare all'automazione si richiedono:

- Analizzatori multiparametrici "fino a massimo di tre", per l'esecuzione dei test indicati in "Allegato A", completamente automatici ad accesso random e continuo, capaci di gestire contemporaneamente campioni urgenti e campioni in routine, da connettere fisicamente e logicamente al sistema di gestione software. La produttività reale dovrà essere adeguata alle esigenze in grado di completare il lavoro di routine entro il turno antimeridiano di servizio. La cadenza analitica deve essere di 500 test/ora per test di chimica clinica proteine e farmaci, modulo ISE escluso, mentre per l'immunometria di almeno 180 test/ora. Lo strumento di chimica clinica dovrà poter misurare gli indici di siero e disporre di tutti i sensori necessari per la rilevazione della qualità del campione: quantità, presenza di bolle, coaguli, ecc., dovrà richiedere una ridotta manutenzione ordinaria.

#### 3.4.1 Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici di chimica clinica

#### Requisiti

1. Accesso random e continuo per i campioni

2. Gestione prioritaria delle urgenze durante la routine

3. Possibile utilizzo di siero, plasma, urine, liquor e altri liquidi biologici

4. Campionamento da provetta madre, cospette porta-campione, provetta uso pediatrico

5. Capacità di utilizzo contemporaneo su automazione o fronte macchina.

6. Cadenza analitica reale adeguata al carico di lavoro non meno di 500 test/ora per la chimica clinica, marcatori cardiaci, farmaci e proteine specifiche, escluso potenzialità del modulo ISE

7. Rilevazione degli interferenti (indici di siero)

8. Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni

9. Alloggiamento a bordo macchina in compartimenti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per almeno 50 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente

10. Inventario dinamico con indicazione dei test disponibili, scadenza e stabilità dei reagenti e dei consumabili

11. Presenza di sensori di livello, di presenza coaguli e accorgimenti per eliminare il carry over

12. Re-run test in automatico

13. Diluizione automatica del campione

14. Connessione logica con l'automazione attraverso il middleware e/o direttamente con il LIS

15. Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari

16. Gestione del CQI con l'elaborazione delle carte di controllo secondo Levey-Jennings e con le regole di Westgard

##### 3.4.1.1. Caratteristiche auspicabili (eventualmente oggetto di valutazione comparativa)

- Calibrazioni in automatico con alloggiamento *on board* dei calibratori in area refrigerata
- CQI in automatico con alloggiamento *on board* dei controlli in area refrigerata
- Metodo ISE indiretto con bio-sensore
- Collegamento remoto con l'assistenza tecnico-applicativa lo svolgimento di attività di controllo-sistema, diagnostica-sistema, aggiornamenti software

##### 3.4.2 Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici immunometrici

Requisiti
1. Accesso random e continuo per i campioni
2. Utilizzo di metodologia in chemiluminescenza
Requisiti
3. Campionamento da provetta madre, coppette porta-campione, provetta uso pediatrico
4. Utilizzo indifferente di siero o plasma e di campioni di urine
5. Avvio rapido da stand-by
6. Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni
7. Cadenza analitica reale non inferiore a 180 test/ora
8. Alloggiamento a bordo macchina in compartimenti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per almeno 30 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente
9. Re-run test in automatico
10. Memorizzazione delle curve di calibrazione per più lotti di reagenti
11. Inventario dinamico con indicazione dei test disponibili, scadenza e stabilità dei reagenti e dei consumabili
12. Gestione del CQI con l'elaborazione delle carte di controllo secondo Levey-Jennings e con le regole di Westgard
13. Connessione logica con l'automazione attraverso il middleware e/o direttamente con il LIS

#### 3.4.2.1 Caratteristiche auspicabili (eventualmente oggetto di valutazione comparativa)

- Reagenti pronti all'uso con le seguenti caratteristiche di elevata qualità
  - ✓ Standardizzazione delle MUCINE
  - ✓ TSH ultrasensibile di terza generazione
  - ✓ Scadenza minima garantita alla consegna non meno di 3 mesi
  - ✓ Stabilità e scadenza dei reagenti on board= $\geq$  28 giorni
  - ✓ Utilizzo anche di curve master di calibrazione, con ricalibrazione a due punti
  - ✓ Confezione reagenti pronti all'uso con taglio il più appropriato possibile all'attività

### **Articolo 4**

#### **Fornitura di reagenti e materiali di consumo**

Nell'**Allegato A** sono indicate le tipologie e le relative quantità delle determinazioni annuali previste per il laboratorio. Nel caso in cui la Ditta non riesca a fornire la totalità dei test presenti nell'**Allegato A**, dovrà specificare quali non siano oggetto dell'offerta ed esplicitare le eventuali proposte di soluzione accompagnate da esaurienti motivazioni.

Si precisa, comunque, che l'intero sistema dovrà garantire l'esecuzione del massimo numero di test messi in gara, minimo 98% in volume e 95% in tipologia. Pur prevedendo la fornitura parziale entro i limiti previsti, saranno assegnati punteggi relativi alla completezza della fornitura. Qualora la ditta non sia in grado di completare il pannello dei test, neanche con una soluzione aggiuntiva "stand alone", essa dovrà dichiarare espressamente che le determinazioni NON comprese nell'offerta "NON sono disponibili sui dispositivi o piattaforme analitiche offerte", dichiarando inoltre di rinunciare al punteggio attribuito alla "Completezza della fornitura", pena nullità dell'offerta.

Ai fini di una corretta comparazione delle offerte economiche derivanti da forniture parziali, il prezzo di offerta verrà riparametrato rispetto alle offerte complete, attribuendo ai test "mancanti" il prezzo più alto "rilevato" nelle offerte degli altri concorrenti, includendo nel calcolo ogni prodotto necessario all'esecuzione di detti test (Es. Calibratori, controlli ecc.) ove quotati da altri concorrenti.

I quantitativi messi in gara e indicati nell'elenco, per tipo e per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte delle voci oggetto della presente gara non impegna l'Azienda Sanitaria ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle strutture interessate, tenuto conto dell'attuale assetto istituzionale (Reparti Ospedalieri e Territoriali). L'aggiudicatario pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito nel Capitolato Speciale d'Appalto.

#### **Reagenti e Calibratori**

Per quanto concerne i reagenti e i calibratori dovranno avere le seguenti caratteristiche generali:

- **Maneggevolezza:** tipo di confezioni, quantità per ogni confezione e possibilità di stoccaggio,
- **Pronti all'uso:** possibilità di carico dei reattivi direttamente sullo strumento senza la necessità di miscelare, combinare etc.

- **Linearità di reazione:** possibilità di dosare range di valore molto ampi prima di dover ricorrere alla diluizione del campione per ottenere un risultato corretto
- **Durata all'apertura:** massimo tempo di durata dei reagenti e calibratori "on board" ossia dopo essere stati caricati sullo strumento mantenendo inalterate le loro proprietà e qualità

#### Listino prezzi reagenti e consumabili

Ciascuna Ditta dovrà accludere all'offerta il proprio listino (in caso di ATI più listini) relativi ai settori di Chimica Clinica, Immunometria, proteine specifiche relativi al presente lotto, e indicare la percentuale di sconto da praticare sui prodotti in esso presenti, non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura.

Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.

#### N.B.

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

### **Articolo 5** **Controlli di qualità**

Il numero dei test indicati nell'**allegato A**, è riferito ai test da refertare e non è comprensivo di controlli e calibrazioni che dovranno essere calcolati anche in base alle necessità delle calibrazioni e al numero di controlli CQI e VEQ in uso presso il Laboratorio.

Nella fattispecie, non è richiesta la fornitura dei materiali di controllo ma dovranno essere garantite le quantità di reagenti necessari alle determinazioni delle calibrazioni e dei controlli.

In particolari sono richiesti:

#### Settore CQI -VEQ

Settore	CQ	VEQ
<b>Chimica clinica</b>	3 controlli giornalieri per tutti i parametri	2 controlli al mese
<b>Marcatori cardiaci (Troponina, Mioglobina, CK massa, bnp o pro bnp)</b>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri	1 controllo al mese
<b>Marcatori tumorali</b>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri	1 controllo al mese
<b>Marcatori Epatite (A-B-C) HIV</b>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri	1 controllo al mese
<b>Ormoni tiroidei e anticorpi antitiroidei</b>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri	1 controllo al mese
<b>Ormoni</b>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri	1 controllo al mese
<b>Proteine specifiche</b>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri	1 controllo al mese

Si precisa che:

- I sieri di controllo relativi al CQI saranno aggiudicati separatamente con il Lotto di gara n. 1
- Per la VEQ la fornitura è stata già aggiudicata ad altri fornitori.

### **Articolo 6** **Rispondenza alle normative**

La strumentazione, i reattivi e i consumabili da fornire devono essere conformi alle Leggi vigenti in materia, in particolare a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

## **Articolo 7**

### **Informatizzazione ed interfacciamento**

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor almeno 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento.

Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 e-mail: acs@acsinformatica.it
- Software Team S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria, tutte le spese per computer d'interfacciamento e software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria

## **Articolo 8**

### **Ulteriori condizioni di fornitura**

La fornitura deve anche comprendere:

1. Tutto il materiale di consumo e supporto occorrente, finalizzato al corretto funzionamento del sistema, per tutta la durata della fornitura: postazioni informatiche dedicate alla gestione della strumentazione analitica, al collegamento del sistema analitico con il LIS presente nel laboratorio, con *Middleware* di intermediazione e alle operazioni di validazione e stampa dei referti, nonché di eventuali sistemi di produzione di acqua distillata e/o deionizzata, se occorrente al sistema analitico.
2. Tutti i materiali accessori (materiali di calibrazione secondo le sessioni di lavoro indicate, consumabili, soluzioni di lavaggio, etc. necessari all'esecuzione dei test richiesti e con le frequenze analitiche indicate, nelle quantità necessarie per tutta la durata della fornitura, e per la refertazione ( stampanti, carta per il referto, toner, etc.) Il tutto, anche se concesso in sconto merce, dovrà essere elencato in offerta con le rispettive quantità al fine di definirne la congruità.
3. Le apparecchiature di supporto necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato.
4. La disponibilità di assistenza tecnica su tutta la strumentazione, sui metodi analitici e sul software.
5. La disponibilità di addestramento e formazione per gli Operatori in fase di avvio e di messa in regime del sistema a tutto il personale e possibilità di repliche in rapporto al turnover del personale sanitario addetto
6. Deve essere garantita la continuità di alimentazione elettrica mediante idoneo gruppo di continuità per ciascuna strumentazione, che assicuri una autonomia operativa di almeno 30', con tutte le apparecchiature a pieno regime.

## **Articolo 9**

### **Formazione del personale sanitario e tecnico**

Per il personale laureato e tecnico di laboratorio deve essere presentato un corso approfondito, sia pratico che teorico, sull'utilizzo dei dispositivi offerti prima dell'avvio dell'utilizzo delle strumentazioni stesse.

Di detti training, deve essere previsto l'update per tutta la durata della fornitura, attraverso attività di insegnamento, consulenza e disponibilità di tutto il materiale didattico di supporto di volta in volta necessario.

Ogni corso di formazione deve essere correlato da materiale didattico in lingua italiana, ampiamente esaustivo degli argomenti trattati.

### **Articolo 10**

#### **Servizio di assistenza tecnica**

Per la modalità richiesta per il servizio di assistenza tecnica, si rinvia a quanto prescritto nel capitolato speciale. Tuttavia, nella redazione del “progetto offerta” le Ditte concorrenti potranno meglio descrivere le modalità ed i tempi per le attività manutentive, sia come assistenza predittiva, manutenzione preventiva e correttiva ed il centro di assistenza a cui far riferimento.

### **Articolo 11**

#### **Interventi e prestazioni aggiuntive**

Le opere che la Ditta Aggiudicataria è obbligatoriamente tenuta a realizzare, in quanto funzionali all’installazione e al corretto funzionamento dei dispositivi offerti, sono indicativamente le seguenti:

- ◆ collegamenti all’impianto elettrico, incluso l’eventuale fornitura e installazione di quadri elettrici dedicati
- ◆ collegamenti hardware alla rete informatica compreso il LIS
- ◆ eventuali allacciamenti agli impianti idrici
- ◆ ripristino della situazione pre-esistente a cessazione del contratto
- ◆ eventuali interventi edili se necessari

## ALLEGATO A

### ELENCO ANALITI E CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

COD. ESA	DESCRIZIONE ESAME	N. TEST	STAT
1	GLICEMIA	28000	"Stat"
2	AZOTEMIA	22000	"Stat"
3	COLESTEROLO	22000	
4	TRIGLICERIDI	22000	
5	CREATININA	27000	"Stat"
6	AST/GOT	20000	"Stat"
7	ALT/GPT	20000	"Stat"
8	URICEMIA	14000	
9	PROTEINE TOTALI	10000	"Stat"
10	ALBUMINA	3000	"Stat"
11	GAMMA-GT	13000	"Stat"
12	FOSFATASI ALCALINA	6000	"Stat"
13	SIDEREMIA	12000	
14	BILIRUBINA TOTALE	7000	"Stat"
15	BILIRUBINA DIRETTA	7000	"Stat"
16	PSEUDOCOLINESTERASI	1200	"Stat"
17	CALCIO	12000	"Stat"
18	FOSFATO	3500	
19	COLESTEROLO HDL	16000	
20	LDH (Lattatodeidrogenasi)	3500	"Stat"
21	CREATINKINASI	3500	
22	AMILASI	2500	"Stat"
22	AMILASI PANCREATICA	1000	"Stat"
23	MAGNESIO	3000	
26	AMMONIO	500	"Stat"
27	SODIO	10000	"Stat"
28	POTASSIO	10000	"Stat"
29	CORO	3000	"Stat"
31	ADNASI B	50	
32	TAS	1000	
33	PCR HS	8000	"Stat"
34	FATTORE REUMATOIDE	1600	

36	ALFA 1 GLICOPROT. ACIDA	1000	
37	TRANSFERRINA	3000	
37	TIBC	800	
<b>COD. ESA</b>	<b>DESCRIZIONE ESAME</b>	<b>N. TEST</b>	<b>STAT</b>
38	IMMUNOGLOBULINE IgA	2500	
38	IMMUNOGLOBULINE IgG	2500	
38	IMMUNOGLOBULINE IgM	2500	
40	COMPLEM. C3	600	
40	COMPLEM. C4	600	
41	MICROALBUMINA urine	4000	
43	APOLIPOPROTEINA A1	50	
43	APOLIPOPROTEINA B	50	
44	PROTEINURIA	600	
45	IMMUNOGLOBULINE IGE	800	
47	CK-MB MASSA	1800	
51	TOXO IG-G	1500	
52	TOXO IG-M	1500	
53	RUBEO IG-G	1000	
54	RUBEO IG-M	1000	
55	CMV IGG	1000	
56	CMV IGM	1000	
57	HIV 1/2 ANTICORPI	1000	
59	EPAT. B [HBV] ANTIGENE HBSAG	1500	
60	EPAT. C [HCV] ANTICORPI	1500	
61	HERPES 1-2 IgM	300	
62	ANTIC HELICOB.PYLORI	250	
63	CARBAMAZEPINA	200	
64	DIGOSSINA	1000	"Stat"
65	FENOBARBITAL	100	
66	FENITOINA	100	
67	ACIDO VALPROICO	500	
68	CUPREMIA	150	
71	ETANOLO	1000	
73	TSH-S	13000	
74	FT3	10000	
75	FT4	12000	
76	PROLATTINA	1200	
77	FSH	1200	
78	LH	1200	
79	T.HCG	1000	"Stat"
80	FERRITINA	8000	

81	CEA	3000	
82	ALFA FETOPROTEINA	1600	
83	P.S.A. TOT.	8000	
<b>COD. ESA</b>	<b>DESCRIZIONE ESAME</b>	<b>N. TEST</b>	<b>STAT</b>
84	ESTRADIOLO	1000	
85	PROGESTERONE	1000	
86	TESTOSTERONE	1000	
87	CORTISOLO PLASMATICO	1000	
87	ACTH	200	
87	GH	300	
89	PSA LIBERO	6000	
90	VITAMINA B 12	2200	
91	FOLATI	1800	
93	ALFA 1 ANTITRIPSINA	150	
96	CERULOPLASMINA	100	
97	CATENE KAPPA urine	250	
97	CATENE LAMBDA urine	250	
98	CATENE KAPPA NEL SIERO	250	
98	CATENE LAMBDA NEL SIERO	250	
99	NUMERO DI DIBUCAINA	100	
101	LITIO	250	
110	DHEA-SOLFATO	250	
111	PARATORMONE (PTH)	1500	
111	RENINA	150	
111	ALDOSTERONE	150	
112	ANT.TIR.PEROSSIDASI (TPO)	1500	
113	ANT.TIREOGLOBULINA	1500	
114	TIREOGLOBULINA	1000	
115	CALCITONINA	800	
116	INSULINEMIA	500	
117	C-PEPTIDE	300	
119	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	300	
124	BETA 2 MICROGLOBULINA	250	
125	CA-125	1800	
126	CA-15-3	1800	
128	N.S.E. ENOLASI NEUR. SPEC.	100	
129	CA 19-9 GICA	2000	
130	ANTIG. POLIPEPT.TISS. (T.P.A.)	150	
132	FREE-BETA HCG	100	
149	G6PDH	300	

157	MONOTEST EBV IgM	200	
157	MONOTEST VCA Ig G	200	
162	ANTI TGASI IgA	600	
<b>COD. ESA</b>	<b>DESCRIZIONE ESAME</b>	<b>N. TEST</b>	<b>STAT</b>
177	COLESTEROLO LDL	8000	
178	OMOCISTEINA	800	
201	GLICOSURIA	100	
202	AZOTURIA	300	
205	CREATININURIA	600	
208	URICURIA	100	
217	CALCIURIA	100	
218	FOSFATURIA	100	
222	AMILASURIA	100	
223	MAGNESIO URINARIO	100	
224	LIPASI	1800	
227	NA URINE	150	
228	K URINE	150	
252	CALPROTECTINA FECALE	1000	
309	EPAT. B [HBV] ANTIC. HBcAg Tot.	800	
310	EPAT. B [HBV] ANTIC. HBsAg	800	
311	EPAT. A [HAV] ANTIC. Tot.	800	
313	EPAT. A [HAV] ANTIC IgM	800	
314	EPAT. B [HBV] ANTIC. HBcAg IgM	800	
315	EPAT. B [HBV] HBe Anticorpi	800	
316	EPAT. B [HBV] HBe Antigene	800	
411	FOSFATASI ALCALINA OSSEA	100	
412	OSTEOCALCINA	100	
412	VITAMINA D	8.000	
414	PROCALCITONINA	150	
601	TROPONINA HS	2.000	"Stat"
602	MIOGLOBINA SIERO	1.800	
603	BNP/PRO BNP	1.500	"Stat"
	<b>Volume Totale prestazioni</b>	<b>473.150</b>	

**Totale n. tipologia test = 142; N. Minimo richiesto (95%) = 135**

**Volume Totale prestazioni 473.150; N. Minimo richiesto (98%) = 463.687 (- 9463)**

**LOTTO N. 7: SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI IN AUTOMAZIONE O IN CONSOLIDAMENTO PER CHIMICA CLINICA PER IMMUNOMETRIA PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O.D. DI CHIAROMONTE DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA**

**Articolo 1**

**Oggetto dell'appalto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalità "service" di sistema analitico costituito da dispositivi preanalitici e analitici completa di reattivi, calibratori e materiale di consumo, assistenza tecnica, training degli operatori, per l'esecuzione degli esami di Chimica Clinica, ivi compreso il dosaggio dei farmaci, delle proteine specifiche e il dosaggio in immunometria dei marcatori tumorali, dei marcatori cardiaci, degli ormoni e del complesso Torch, in regime di routine e di urgenza, da installare presso il Laboratorio di Analisi

L'appalto è costituito da un unico lotto indivisibile.

**Articolo 2**

**Caratteristiche della proposta di offerta**

La proposta di offerta potrà essere formulata nella versione comprendente la fornitura dell'intero **Sistema analitico (pre-analitica stand alone e analitica) costituito da non più di tre analizzatori a medio-alta produttività assistiti da un modulo preanalitico loro affiancato di tipo front-end.**

Il Sistema richiesto, in grado di eseguire le elencate nella **tabella A**, potrà essere costituito come di seguito descritto:

- A. **Un Dispositivo Preanalitico Stand Alone** (obbligatorio)
- B. **Un Sistema Analitico composto da massimo 3 (tre) analizzatori** rappresentato in una delle seguenti configurazioni:
- B1 . Configurazione singola Stand Alone (3 Analizzatori: Es. Analizzatore Chimica Clinica + Analizzatore Immunochimica + Altro Analizzatore)
  - B2 . Configurazione Consolidata (2 Analizzatori: Es. Analizzatore integrato Chimica-Immunometria + Altro Analizzatore)
  - B3 . Configurazione Consolidata ed Integrata in un unico Analizzatore.

Si precisa che i dispositivi offerti dovranno essere di nuova produzione e di ultima generazione.

Al fine di soddisfare il carico di lavoro del laboratorio il sistema dovrà processare un numero di campioni tale da garantire la conclusione del lavoro di routine giornaliero entro il turno antimeridiano di servizio e consentire la riduzione al minimo del numero di provette utilizzate per l'area siero.

Il modulo pre-analitico deve assolvere alla funzione di check-in e provvedere allo smistamento in supporti codificati delle provette primarie utilizzate riducendo il tempo di stazionamento dopo le operazioni di accettazione.

L'identificazione positiva dei campioni tramite lettura del bar-code deve consentire la riduzione degli errori manuali durante l'accettazione, l'identificazione delle non conformità oltre a garantire la tracciabilità del processo.

I dispositivi da fornire, da installare e da somministrare devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso.

Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

**Articolo 3**

**Obiettivi della fornitura**

L'acquisizione del nuovo sistema da parte del Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero Distrettuale di Chiaromonte è finalizzata a consolidare il maggior numero di dosaggi di chimica-clinica e di immunometria in un sistema analitico complesso costituito da analizzatori di ultima generazione, tale da poter rispondere adeguatamente alla richiesta formulata tanto in regime di routine, quanto di emergenza-urgenza.

<b>Tipo di campione</b>	<b>CADENZA ORARIA DEGLI ACCESSI FERIALI Lun. Sab.</b>						
Fascia oraria	08.00 09.00	09.00 10.00	10.00 11.00	11.00 12.00	12.00 14.00	14.00 8.00	Totale
<b>SIERO</b>	<b>10</b>	<b>25</b>	<b>45</b>	<b>40</b>	<b>35</b>	<b>5</b>	<b>160</b>

L'intero sistema dovrà garantire l'esecuzione del massimo numero di test messi in gara, minimo 98% in volume e il 95% in tipologia. Qualora la ditta non sia in grado di completare il pannello test, essa dovrà dichiarare espressamente che le determinazioni "non offerte" NON sono disponibili su quel dispositivo o piattaforma analitica", pena nullità dell'offerta.

Ai fini di una corretta comparazione delle offerte economiche derivanti da forniture parziali, il prezzo di offerta verrà riparametrato rispetto alle offerte complete, attribuendo ai test mancanti il prezzo più alto "rilevato" nelle offerte degli altri concorrenti".

L'intero Sistema dovrà essere interconnesso al LIS del Laboratorio, direttamente o mediante apposita piattaforma informatica (Middleware – Software e Hardware) per la gestione centralizzata delle strumentazioni analitiche offerte in gara, la gestione delle fasi Preanalitica, analitica e postanalitica, in grado di fornire le seguenti prestazioni:

- acquisizione del check-in dei campioni in tempo reale;
- gestione in tempo reale di routine ed urgenze;
- gestione integrata dei dati ottenuti dalle piattaforme analitiche;
- validazione automatica dei risultati mediante regole di validazione avanzate, configurabili dal laboratorio, basate ad esempio su: reparto, dati anagrafici, delta-check, limiti di panico, segnalazioni morfologiche;
- possibilità di validazione remota;
- archivio storico pazienti, con visualizzazione dei risultati numerici di precedenti analisi svolte;

**Gli obiettivi specifici del sistema nel suo complesso sono:**

- ✚ ottimizzazione della preanalitica e analitica
- ✚ elevata qualità in termini di accuratezza e precisione analitica
- ✚ riduzione dell'errore pre-analitico (grazie al rilevamento di eventuali non conformità al momento della identificazione positiva dei campioni)
- ✚ riduzione del numero dei tubi-prelievo e della quantità di campione
- ✚ velocizzazione del flusso di lavoro con tracciabilità dei campioni
- ✚ gestione della validazione tecnica e clinica dei risultati e sua tracciabilità
- ✚ gestione semplificata con riduzione delle attività manuali, compatibile con un ridotto numero di operatori
- ✚ riduzione dell'esposizione per l'operatore al contatto fisico con materiale chimico-biologico
- ✚ adattabilità dei dispositivi analitici alla introduzione di nuovi esami
- ✚ eseguibilità del 95% per tipologia e del 98% in numero degli esami richiesti in **tabella A**

## **Articolo 4**

### **Requisiti dei sistemi analitici**

#### **4.1 Dispositivi preanalitici e analitici**

Oggetto della fornitura sono i seguenti dispositivi:

- Dispositivo preanalitico, componenti, accessori, apparati hardware e software necessari al funzionamento dell'intero sistema;
- Dispositivi analitici, fino a un massimo di tre strumenti; i reagenti, i calibratori, il materiale di consumo, eventualmente i controlli.

Ogni componente pre-analitico ed analitico, sia singolo che integrato, dotato di certificazione CE, dovrà essere conforme alla normativa nazionale e comunitaria vigente prevista per le apparecchiature elettromedicali e per la sicurezza

#### **4.2 Caratteristiche dei dispositivi**

##### **4.2.1 Sistema preanalitico stand alone**

✚ ***Sistema Preanalitico Stand Alone quale preparatore per la fase analitica con le seguenti caratteristiche:***

- Avere un unico punto di contatto con l'operatore per le operazioni di carico dei campioni.
- Effettuare Check-in con Bar Code e Sorting di tutte le provette dell'area siero afferenti al
- Laboratorio con capacità di gestione di almeno 300 tubi/ora.
- Check-in in tempo reale con segnalazione ad Host dei campioni non pervenuti a fine della seduta di lavoro.

- Mappare tutti i campioni eseguiti durante la seduta di lavoro e prevedere un sistema di tracciabilità (mappatura) di ogni campione alla fine del processo analitico.
- Eseguire sul sistema tutte le operazioni di eventuale sorting delle provette madri su rack generici di settore destinati ad altri strumenti presenti in Laboratorio ovvero per lo stoccaggio di campioni.
- Gestione prioritaria dei campioni urgenti
- Esecuzione e gestione di tutte le fasi in totale automatismo: check-in, multisorting, mappatura finale per l'archivio dei campioni completati.
- Collegamento al LIS di Laboratorio direttamente ovvero tramite Piattaforma di validazione clinica (Middleware) in grado di gestire, attraverso un'unica connessione con il LIS del laboratorio, tutti i dati prodotti dagli analizzatori e collegati fisicamente alla preanalitica.

#### 4.2.2 Dispositivi analitici

Caratteristiche indispensabili:

- ✚ Sistema completamente automatico ad accesso random e continuo per i campioni, con possibilità di gestione contemporanea delle urgenze e dei campioni di routine, composto da uno o più analizzatori connessi fisicamente e logicamente al sistema di gestione, che dovrà avere una produttività reale oraria adeguata e in grado di completare il lavoro entro le 14,00 di ogni giorno, con cadenza analitica complessiva almeno pari a 180 test/ora per il modulo o il dispositivo di immunometria e non inferiore a 500 test/ora (escluso ISE) per quello di chimica clinica, farmaci e proteine (compresa la produttività delle urgenze). L'intero sistema dovrà garantire l'eseguibilità del 95% per tipologia e del 98% in volume degli esami richiesti in **tabella A**.

Dovrà essere assicurata la fornitura di idonee quantità di calibratori, controlli necessari per l'esecuzione degli analiti elencati in **Tabella A**

- Relativamente ai test per i quali viene indicato un numero di determinazioni esiguo (inferiore a 300/anno) si prevedono sedute di lavoro settimanali, pertanto il numero dei kit, calibratori e controlli sono da rapportare alle 52 settimane e, comunque alle necessità di calibrazioni richieste secondo il confezionamento, le scadenze e le eventuali ripetute calibrazioni da effettuare.
- Per tutti gli altri analiti va considerata la fornitura di reagenti, controlli e calibratori in grado di soddisfare l'esigenza complessiva secondo il carico di lavoro, ed assicurare la refertazione giornaliera dei test dal lunedì al sabato.

- ✚ **Analizzatori multiparametrici** (fino a massimo di tre) in forma singola o tra loro consolidati come già descritto, completamente automatici ad accesso random e continuo, capaci di gestire contemporaneamente campioni urgenti e campioni in routine, connessi fisicamente e logicamente al sistema di gestione software.

**L'intero sistema analitico, sia esso costituito dall'insieme degli analizzatori** in forma singola o da analizzatori tra essi consolidati, dovrà costituire un sistema omogeneo con le seguenti caratteristiche:

- lettura in spettrofotometria, turbidimetria o nefelometria e immunodosaggio
- metodo chemiluminescenza per i dosaggi immunometrici (Non sono ammesse Metodiche in micropiastra)
- sempre pronto all'uso in condizioni di standby
- diluizione automatica dei campioni
- modalità di lavoro ad accesso stat, random, o batch

#### 4.2.3 Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici di chimica clinica

- Accesso random e continuo per i campioni
- Gestione prioritaria delle urgenze durante la routine
- Possibile utilizzo di siero, plasma, urine, liquor e altri liquidi biologici
- Campionamento da provetta madre, coppette porta-campione, provetta uso pediatrico
- Cadenza analitica reale adeguata al carico di lavoro non meno di 500 test/ora per la chimica clinica, farmaci, proteine specifiche (ISE escluso)
- Rilevazione degli interferenti (indici di siero)
- Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni
- Alloggiamento a bordo macchina in compartimenti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per almeno 50 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente
- Stabilità estesa dei reagenti a bordo non inferiore a 15 gg
- Inventario dinamico con indicazione dei test disponibili, scadenza e stabilità dei reagenti e dei consumabili
- Presenza di sensori di livello, di presenza coaguli e accorgimenti per eliminare il carry over

- Re-run test in automatico
- Diluizione automatica del campione
- Gestione del CQI con l'elaborazione delle carte di controllo secondo Levey-Jennings e con le regole di Westgard

#### **4.2.4 Caratteristiche auspicabili:**

- Calibrazioni in automatico con alloggiamento *on board* dei calibratori
- CQI in automatico con alloggiamento *on board* dei controlli
- metodo ISE indiretto con bio-sensore
- Troponina hs
- Collegamento remoto con l'assistenza tecnico-applicativa lo svolgimento di attività di controllo-sistema, diagnostica-sistema, aggiornamenti software

#### **4.3 Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici immunometrici**

- Accesso random e continuo per i campioni
- Impiego di tecnologie in chemiluminescenza (Non sono ammesse Metodiche in micropiastra)
- Campionamento da provetta madre, coppette porta-campione, provetta uso pediatrico
- Utilizzo indifferente di siero o plasma e di campioni di urine
- Avvio rapido da stand-by
- Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni
- Cadenza analitica reale non inferiore a 180 test/ora
- Alloggiamento a bordo macchina in compartimenti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per Almeno 30 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente
- Presenza di sensori di livello, di presenza coaguli e accorgimenti per eliminare il carry over
- Re-run test in automatico
- Diluizione automatica del campione
- Memorizzazione delle curve di calibrazione per più lotti di reagenti
- Inventario dinamico con indicazione dei test disponibili, scadenza e stabilità dei reagenti e dei consumabili
- Gestione del CQI con l'elaborazione delle carte di controllo secondo Levey-Jennings e con le regole di Westgard

##### **4.3.1. Caratteristiche auspicabili**

- Reagenti pronti all'uso con le seguenti caratteristiche di elevata qualità
- Standardizzazione delle MUCINE
- TSH ultrasensibile di terza generazione
- Scadenza minima garantita alla consegna non meno di 3 mesi
- Stabilità e scadenza dei reagenti *on board*  $\geq$  28 giorni
- Utilizzo anche di curve master di calibrazione, con ricalibrazione a due punti
- Confezione reagenti pronti all'uso con taglio il più appropriato possibile all'attività
- Confezione reagenti pronti all'uso con taglio il più appropriato possibile all'attività

#### **4.4 Eventuali upgrade**

Nel caso in cui la Ditta fornitrice, durante il periodo di validità del contratto, in seguito ad evoluzione tecnologica avvii la commercializzazione di nuove e più aggiornate tecnologie, sia riguardo alla strumentazione sia riguardo alle tipologie analitiche aggiudicate in sede di gara, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di concordare l'upgrade dei dispositivi in dotazione con la Ditta aggiudicataria senza nessun aggravio economico.

Qualsiasi aggiornamento deve essere preventivamente concordato e autorizzato dall'Azienda ASP di Potenza. Allo stesso modo, per upgrade scientifico ed applicativo, l'aggiudicatario dovrà fornire alle condizioni di sconto agevolato in vigore, i reagenti di test di nuova introduzione o formulazione verso i quali il laboratorio mostri interesse in futuro.

### **Articolo 5**

#### **Fornitura di reagenti e materiali di consumo**

Nell'**Allegato A** sono indicate le tipologie e le relative quantità delle determinazioni annuali previste per il laboratorio.

Nel caso in cui la Ditta non riesca a fornire la totalità dei test presenti nell'**Allegato A**, dovrà specificare quali non siano oggetto dell'offerta ed esplicitare le eventuali proposte di soluzione accompagnate da esaustive motivazioni.

Si precisa, comunque, che l'intero sistema dovrà garantire l'esecuzione del massimo numero di test messi in gara, minimo **98% in volume e 95% in tipologia**.

La Ditta aggiudicataria dovrà coprire il fabbisogno di reagenti per tutti gli esami installati sui dispositivi, compreso tutto quanto necessario ad assicurarne il completo e corretto esercizio per tutta la durata della fornitura, calibratori, consumabili e accessori a titolo gratuito. I quantitativi di esami indicati in tabella, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi dal momento che la cadenza degli approvvigionamenti sarà legata alle effettive necessità operative della struttura interessata. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste.

I quantitativi messi in gara e indicati nell'elenco, per tipo e per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte delle voci oggetto della presente gara non impegna l'Azienda Sanitaria ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle strutture interessate, tenuto conto dell'attuale assetto istituzionale (Reparti Ospedalieri e Territoriali). L'aggiudicatario pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito nel Capitolato Speciale d'Appalto.

#### **Reagenti e Calibratori**

Per quanto concerne i reagenti e i calibratori dovranno avere le seguenti caratteristiche generali:

- **Maneggevolezza:** tipo di confezioni, quantità per ogni confezione e possibilità di stoccaggio,
- **Pronti all'uso:** possibilità di carico dei reattivi direttamente sullo strumento senza la necessità di miscelare, combinare etc.
- **Linearità di reazione:** possibilità di dosare range di valore molto ampi prima di dover ricorrere alla diluizione del campione per ottenere un risultato corretto
- **Durata all'apertura:** massimo tempo di durata dei reagenti e calibratori "on board" ossia dopo essere stati caricati sullo strumento mantenendo inalterate le loro proprietà e qualità

#### **Listino prezzi reagenti e consumabili**

Ciascuna Ditta dovrà accludere all'offerta il proprio listino (in caso di ATI più listini) relativi ai settori di Chimica Clinica, Immunometria, proteine specifiche relativi al presente lotto, e indicare la percentuale di sconto da praticare sui prodotti in esso presenti, non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura.

Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.

#### **N.B.**

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

### **Articolo 6 Controlli di qualità**

Il numero dei test indicati nell'**allegato A**, è riferito ai test da refertare e non è comprensivo di controlli e calibrazioni che dovranno essere calcolati anche in base alle necessità delle calibrazioni e al numero di controlli CQI e VEQ in uso presso il Laboratorio.

Nella fattispecie, non è richiesta la fornitura dei materiali di controllo dal momento che presso il Laboratorio è attualmente in uso materiale di controllo di terza parte, ma dovranno essere garantite le quantità di reagenti necessari alle determinazioni delle calibrazioni e dei controlli.

Qualora la ditta aggiudicataria commercializzi controlli specifici per test speciali pur sempre eseguiti sui dispositivi oggetto della fornitura, verso i quali il laboratorio mostri interesse, essa dovrà farsi carico della loro somministrazione. Il fabbisogno annuo in numero di test dedicati alle procedure di calibrazione dedotto da quanto previsto dai metodi applicati al sistema offerto e quelli destinati ai CQI ed alla VEQ, deducibili dallo schema seguente, esula dal numero delle prestazioni richieste.

<b>SETTORE</b>	<b>CQI</b>	<b>VEQ</b>
<i>Chimica clinica</i>	2 controlli giornalieri per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Marcatori cardiaci</i>	2 controlli giornalieri per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Marcatori tumorali</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Ormoni tiroidei / anticorpi antitiroidei</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Ormoni</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Farmaci</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Proteine specifiche</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese

Si precisa che:

- I sieri di controllo relativi al CQI saranno aggiudicati separatamente con il Lotto di gara n. 1
- Per la VEQ la fornitura è stata già aggiudicata ad altri fornitori.

### **Articolo 7**

#### **Rispondenza alle normative**

La strumentazione, i reattivi e i consumabili da fornire devono essere conformi alle Leggi vigenti in materia, in particolare a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

### **Articolo 8**

#### **Informatizzazione ed interfacciamento**

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor almeno 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento. Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 e-mail: acs@acsinformatica.it
- Software Team S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria, tutte le spese per computer d'interfacciamento e software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria

### **Articolo 9**

#### **Ulteriori condizioni di fornitura**

La fornitura deve anche comprendere:

7. Tutto il materiale di consumo e supporto occorrente, finalizzato al corretto funzionamento del sistema, per tutta la durata della fornitura: postazioni informatiche dedicate alla gestione della strumentazione analitica, al collegamento del sistema analitico con il LIS presente nel laboratorio, con *Middleware* di intermediazione e alle

operazioni di validazione e stampa dei referti, nonché di eventuali sistemi di produzione di acqua distillata e/o deionizzata, se occorrente al sistema analitico.

8. Tutti i materiali accessori (materiali di calibrazione secondo le sessioni di lavoro indicate, consumabili, soluzioni di lavaggio, etc. necessari all'esecuzione dei test richiesti e con le frequenze analitiche indicate, nelle quantità necessarie per tutta la durata della fornitura, e per la refertazione ( stampanti, carta per il referto, toner, etc.)  
Il tutto, anche se concesso in sconto merce, dovrà essere elencato in offerta con le rispettive quantità al fine di definirne la congruità.
9. Le apparecchiature di supporto necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato.
10. La disponibilità di assistenza tecnica su tutta la strumentazione, sui metodi analitici e sul software.
11. La disponibilità di addestramento e formazione per gli Operatori in fase di avvio e di messa in regime del sistema a tutto il personale e possibilità di repliche in rapporto al turnover del personale sanitario addetto
12. Deve essere garantita la continuità di alimentazione elettrica mediante idoneo gruppo di continuità per ciascuna strumentazione, che assicuri una autonomia operativa di almeno 30', con tutte le apparecchiature a pieno regime.

### **Articolo 10**

#### **Formazione del personale sanitario e tecnico**

Per il personale laureato e tecnico di laboratorio deve essere presentato un corso approfondito, sia pratico che teorico, sull'utilizzo dei dispositivi offerti prima dell'avvio dell'utilizzo delle strumentazioni stesse.

Di detti training, deve essere previsto l'update per tutta la durata della fornitura, attraverso attività di insegnamento, consulenza e disponibilità di tutto il materiale didattico di supporto di volta in volta necessario.

Ogni corso di formazione deve essere correlato da materiale didattico in lingua italiana, ampiamente esaustivo degli argomenti trattati.

### **Articolo 11**

#### **Servizio di assistenza tecnica**

Per la modalità richieste per il servizio di assistenza tecnica, si rinvia a quanto prescritto nel capitolato speciale.

Tuttavia, nella redazione del "progetto offerta" le Ditte concorrenti e potranno meglio descrivere le modalità ed i tempi per le attività manutentive, sia come assistenza predittiva, manutenzione preventiva e correttiva ed il centro di assistenza a cui far riferimento.

### **Articolo 12**

#### **Interventi e prestazioni aggiuntive**

Le opere che la Ditta aggiudicataria è obbligatoriamente tenuta a realizzare, in quanto funzionali all'installazione e al corretto funzionamento dei dispositivi offerti, sono indicativamente le seguenti:

- ◆ collegamenti all'impianto elettrico, incluso l'eventuale fornitura e installazione di quadri elettrici dedicati
- ◆ collegamenti hardware alla rete informatica compreso il LIS
- ◆ eventuali allacciamenti agli impianti idrici
- ◆ ripristino della situazione pre-esistente a cessazione del contratto
- ◆ eventuali interventi edili se necessari

**TABELLA A**  
**ELENCO ANALITI E CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI**

<b>COD. ESA</b>	<b>DESCRIZIONE ESAME</b>	<b>N. TEST</b>	<b>STAT</b>
1	GLICEMIA	14000	"Stat"
2	AZOTEMIA	11000	"Stat"
3	COLESTEROLO TOTALE	9000	
4	TRIGLICERIDI	8000	
5	CREATININEMIA	14000	"Stat"
6	TRANSAMINASI GOT (AST)	12000	"Stat"
7	TRANSAMINASI GPT (ALT)	12000	"Stat"
8	URICEMIA	6500	
9	PROTEINE TOTALI	11500	"Stat"
10	ALBUMINEMIA	500	"Stat"
11	GAMMA GT	7000	"Stat"
12	FOSFATASI ALCALINA	3000	
13	SIDEREMIA	5000	
14	BILIRUBINA TOTALE	6000	"Stat"
15	BILIRUBINA DIRETTA	7000	"Stat"
16	PSEUDOCOLINESTERASI	1200	"Stat"
17	CALCIO	6000	"Stat"
18	FOSFORO	3000	
19	COLESTEROLO HDL	7000	
20	CK	3000	"Stat"
21	LDH	2000	"Stat"
22	AMILASEMIA	1800	"Stat"
23	MAGNESIEMIA	1200	
24	FOSFATASI ACIDA	200	
25	FRUTTOSAMMINA	200	
26	AMMONIEMIA	200	"Stat"
27	SODIO	9000	"Stat"
28	POTASSIO	9000	"Stat"
29	CLOREMIA	800	"Stat"
32	TIT.ANTISTREPTOLISINICO	500	
33	PROTEINA C REATTIVA	4000	"Stat"
34	REUMATEST	600	
36	ALFA1 GLICOPROT. ACIDA	200	
37	TRANSFERRINA TOT.	1600	
41	MICROALBUMINURIA	800	

44	PROTEINE URINARIE	400	
45	IMMUNOGLOBULINE E (IGE)	250	
<b>COD. ESA</b>	<b>DESCRIZIONE ESAME</b>	<b>N. TEST</b>	<b>STAT</b>
47	CK-MASSA	800	"Stat"
47	CK-MB	100	
51	TOXOTEST IGG	1000	
52	TOXOTEST IGM	1000	
53	ROSOLIA IGG	450	
54	ROSOLIA IGM	450	
55	CITOMEGALOVIRUS IGG	300	
56	CITOMEGALOVIRUS IGM	300	
57	HIV 1-2	800	
59	HBSAG	1800	
59	ANTI HBS	1000	
60	EPATITE C ANTIC.	2200	
61	HERPES VIRUS 1/2 IGM	100	
61	HERPES VIRUS 1/2 IGG	100	
63	CARBAMAZEPINA	200	
64	DIGOSSINA	100	
65	FENOBARBITALE	100	
68	AC VALPROICO	100	
71	ALCOOLEMIA	700	"Stat"
73	TSH	11000	
74	FT3	7000	
75	FT4	7000	
76	PROLATTINA	800	
77	FSH	700	
78	LH	700	
79	BETA-HCG SERICHE	500	
80	FERRITINA	3000	
81	CEA	1600	
82	ALFAFETOPROTEINA	800	
83	PSA TOTALE	6000	
84	ESTRADIOLO	600	
85	PROGESTERONE	500	
86	TESTOSTERONE	250	
87	CORTISOLO	250	
90	VITAMINA B12	1200	
91	ACIDO FOLICO	1200	
97	CATENE K E $\lambda$ SIERO	600	

98	CATENE K E $\lambda$ URIN. TOTALI	600	
101	LITIEMIA	200	
110	DHEAS	150	
<b>COD. ESA</b>	<b>DESCRIZIONE ESAME</b>	<b>N. TEST</b>	<b>STAT</b>
111	PTH	1800	
112	AB ANTI-TIREOGLOBULINA	1000	
113	ANTICORPI ANTIPEROSSIDASI	1000	
114	TIREOGLOBULINA	650	
115	CALCITONINA	300	
116	INSULINEMIA	800	
119	ANDROSTENEDIONE	100	
121	BETA-2-MICROGLOBULINA	200	
121	FOSFATASI PROSTATICA	300	
125	CA 125	700	
126	CA 15-3	800	
129	CA 19-9	900	
130	TPA	150	
149	GLUCOSIO 6PDH	50	
157	MONONUCLEOSI IGG	100	
177	COLESTEROLO LDL	5000	
178	OMOCISTEINA	600	
202	AZOTURIA	250	
205	CREATININA Urinaria	800	
224	LIPASEMIA	1300	
252	CALPROTECTINA FECALE	150	
257	MONONUCLEOSI IGM	100	
412	VITAMINA D	4500	
601	TROPONINA	1000	"Stat"
602	MIOGLOBINA	800	"Stat"
603	BNP / Pro BNP	350	"Stat"
1059	EPATITE A IGM	250	
1059	EPATITE A TOT	250	
1162	ANTI TRANSGLUTAMINASI IGA	200	
1163	ANTI-TRANSGLUTAMINASI IGG	150	
1253	STREPTOZIME	50	
16 bis	COLINESTERASI N. DIBUCAINA	500	"Stat"
38a	IMMUNOGLOBULINE A (IGA)	50	
38b	IMMUNOGLOBULINE G (IGG)	500	
38c	IMMUNOGLOBULINE M (IGM)	500	
40a	C3	350	

40b	C4	350	
83a	PSA LIBERO	5000	
PPC	PEPTIDE C	200	
	ANTI-HBE	700	
<b>COD. ESA</b>	<b>DESCRIZIONE ESAME</b>	<b>N. TEST</b>	<b>STAT</b>
	HBcAB IGM	800	
	HBcAB TOTALI	800	
	HBEAG	700	

**Totale complessivo      270.750**

**Totale n. tipologia test = 120; N. Minimo richiesto (95%) = 114**

**Volume Totale prestazioni 270.750; N. Minimo richiesto (98%) = 265.335 (- 5415)**

**LOTTO N. 8: SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI IN AUTOMAZIONE O IN CONSOLIDAMENTO PER CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA PER IL LABORATORIO DI ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MELFI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE SAN CARLO DI POTENZA**

**Articolo 1**

**Oggetto dell'appalto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalità "service" di sistema analitico costituito da dispositivi preanalitici e analitici completa di reattivi, calibratori e materiale di consumo, assistenza tecnica, training degli operatori, per l'esecuzione degli esami di Chimica Clinica, ivi compreso il dosaggio dei marcatori cardiaci, delle droghe d'abuso, delle proteine specifiche, e di immunometria per il dosaggio dei marcatori tumorali, degli ormoni, del complesso Torch, in regime di routine e di urgenza, occorrente per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza.

L'appalto è costituito da un unico lotto indivisibile.

**Articolo 2**

**Caratteristiche della proposta di offerta**

La proposta-offerta potrà essere formulata nella versione di:

**A) Sistema "integrato di moduli analitici",** ossia costituito da non più di tre analizzatori a medio-alta produttività abbinati fisicamente in un sistema integrato mediante un **modulo di automazione** (catena di automazione) e dotato di **dispositivo preanalitico integrato**;

ovvero come:

**B) Sistema "a moduli analitici consolidati",** ossia costituito da non più di tre analizzatori a medio-alta produttività assistiti da un **modulo preanalitico** loro affiancato di tipo front-end.

**PROGETTO DI RISOLUZIONE DELLE SITUAZIONI DI EMERGENZA**

**Entrambe le formulazioni devono assicurare il backup analitico per l'esecuzione degli esami di urgenti siglati con "Stat" nella tabella esami (compreso il dosaggio dei marcatori cardiaci), in tutti i casi di guasto-macchina allo scopo di evitare l'interruzione dell'erogazione del servizio.**

**Le Ditte offerenti devono obbligatoriamente illustrare le modalità con cui intendono raggiungere tale obiettivo (Es. Sistema di Backup, piccoli dispositivi POCT, altro), e tale progetto sarà oggetto di valutazione comparativa.**

**Articolo 3**

**Obiettivi della fornitura**

L'acquisizione del nuovo sistema da parte del Laboratorio Analisi del presidio ospedaliero di Melfi, sede di P.S.A., è finalizzata a consolidare il maggior numero di dosaggi di chimica-clinica e di immunometria in un sistema analitico complesso costituito da analizzatori di ultima generazione, tale da poter rispondere adeguatamente alla richiesta formulata tanto in regime di routine quanto di emergenza-urgenza.

Tipo di campione	CADENZA ORARIA DEGLI ACCESSI FERIALI						
	08.00 09.00	09.00 10.00	10.00 11.00	11.00 12.00	12.00 14.00	14.00 8.00	Totale
<b>SIERO</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>60</b>	<b>50</b>	<b>35</b>	<b>25</b>	<b>210</b>
EMATOLOGIA	15	35	40	30	15	25	160
COAGULAZIONE	10	15	20	15	5	15	80
URINE	10	20	50	20	5	5	110

La dotazione strumentale deve, quindi, ottimizzare il flusso produttivo dell'area siero mantenendo elevati i livelli di qualità e di sicurezza con ricadute migliorative sull'attività diagnostica e consentendo il completamento giornaliero dell'attività routinaria, entro le ore 13,00.

**Gli obiettivi specifici del sistema nel suo complesso sono:**

- + ottimizzazione della preanalitica e analitica
- + elevata qualità in termini di accuratezza e precisione analitica
- + riduzione dell'errore pre-analitico (grazie al rilevamento di eventuali non conformità al momento della identificazione positiva dei campioni)
- + rilevazione sul modulo di chimica clinica degli indici di interferenza (lipemia, emolisi, ittero)
- + riduzione del numero dei tubi-prelievo e della quantità di campione
- + velocizzazione del flusso di lavoro con tracciabilità dei campioni
- + gestione della validazione tecnica e clinica dei risultati e sua tracciabilità
- + gestione semplificata con riduzione delle attività manuali, compatibile con un ridotto numero di operatori
- + tempestività della risposta dal check-in del campione alla disponibilità dei risultati
- + riduzione dell'esposizione per l'operatore al contatto fisico con materiale chimico-biologico
- + riduzione dei tempi di disservizio
- + adattabilità dei dispositivi analitici alla introduzione di nuovi esami
- + abbattimento del rumore e contenimento del calore nel locale sede dell'installazione
- + eseguibilità del 95% per tipologia e del 98% in numero degli esami richiesti in **tabella A**

#### **Articolo 4**

##### **Offerta proposta e requisiti della fornitura**

La Ditta partecipante dovrà redigere una relazione tecnica esaustiva in lingua italiana riportando dettagliatamente le caratteristiche del sistema offerto e delle attività di funzionamento connesse con tutti gli elementi utili ai fini della valutazione.

La Descrizione dell'offerta deve analizzare esaustivamente la soluzione proposta con descrizione dettagliata delle modalità con le quali il sistema dovrà assolvere alle funzioni richieste, e, conseguentemente, dei benefici in grado di produrre a livello organizzativo. Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche un'accurata e dettagliata esposizione della architettura organizzativa proposta: dal percorso dei campioni, alla tracciabilità delle operazioni, alle modalità di refertazione, al personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche, al STAT in routine ed in urgenza.

#### **4.1 Sistema**

Oggetto della fornitura sono i seguenti dispositivi non analitici:

modulo preanalitico, eventuale automazione, componenti, accessori, apparati hardware e software necessari al funzionamento del sistema e dispositivi analitici fino a un massimo di tre strumenti, sono inclusi i reagenti, i calibratori, il materiale di consumo, eventualmente i controlli.

Ogni componente analitico, pre-analitico e di integrazione (catena di automazione), dotato di certificazione CE, dovrà essere conforme alla normativa nazionale e comunitaria vigente prevista per le apparecchiature elettromedicali e per la sicurezza

Si precisa che i dispositivi offerti dovranno essere di nuova produzione e di ultima generazione.

#### **4.2 Requisiti della fornitura**

##### **4.2.1 OPZIONE A)**

##### **SISTEMA INTEGRATO (PREANALITICA E ANALITICA) AD ALTA AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI CHIMICA CLINICA, MARCATORI CARDIACI, PROTEINE SPECIFICHE, DROGHE D'ABUSO E IMMUNOMETRIA**

La soluzione tecnologica del sistema integrato oltre a potenziare le performance e la qualità analitiche deve consentire di standardizzare e automatizzare le tappe pre-post analitiche più delicate dal punto di vista del rischio e dell'insorgenza di errori; il sistema deve essere in grado di gestire tutte le fasi del processo analitico dal *check-in* al *check-out* dei campioni ottimizzandone i flussi di lavoro e dovrà avere un unico punto di contatto con gli operatori in maniera tale da ridurre le manipolazioni manuali ed aumentare la sicurezza operativa degli addetti. La soluzione

offerta dovrà essere costituita da un modulo pre-analitico e da non più di 3 (tre) analizzatori integrati fisicamente attraverso una catena di piccole dimensioni, per l'esecuzione di esami di chimica clinica, marcatori cardiaci, proteine specifiche, droghe d'abuso e immunometria, ed essere connesso con una piattaforma informatica (Middleware) per il controllo di processo e la validazione clinica dei dati prodotti.

Al fine di soddisfare il carico di lavoro del laboratorio il sistema dovrà processare un numero di campioni tale da garantire la conclusione del lavoro di routine giornaliero entro il turno antimeridiano e consentire la riduzione al minimo del numero di provette utilizzate per l'area siero. Al termine del percorso analitico le provette dovranno essere riposizionate nei supporti allo scopo di garantire la minima esposizione al rischio biologico per gli operatori e di conservarne una mappatura.

La dotazione software (Middleware) deve essere in grado di assicurare la gestione dell'intera area fino alla validazione clinica consentendo la tracciabilità delle operazioni del processo analitico e peri-analitico e la rintracciabilità momento dopo momento, tubo dopo tubo, fino a segnalare al sistema informatico di laboratorio i campioni eseguiti durante la seduta di lavoro e quelli che pur prenotati risultassero non pervenuti.

#### **Requisiti richiesti per la gestione in totale automatismo del processo**

- Costituire un sistema di tipo aperto e modulabile a seconda delle esigenze
- Combinare le fasi pre-post analitiche con la fase analitica: check-in, sorting, check-out
- integrare gli analizzatori di chimica clinica ed immunometria, tra loro ed il modulo pre-analitico, attraverso una catena o altra forma di integrazione fisica (modulare), adibita al trasporto, alla distribuzione delle provette provenienti dal modulo pre-analitico verso gli analizzatori, all'espletamento di funzioni pre-analitiche.
- Gestire mediante una piattaforma informatica (middleware), connessa con l'automazione, gli strumenti ed il LIS, la tempistica del processo ottimizzando lo smistamento sugli analizzatori dei campioni in entrata e trasmettendo al sistema gestionale di laboratorio i risultati delle determinazioni analitiche per la validazione e refertazione; il middleware dovrà garantire la gestione dei dati analitici da parte dell'utilizzatore, con funzioni di autovalidazione e di blocco secondo regole codificate e personalizzate, avere una elevata capacità di memorizzazione e permettere il confronto dei risultati con i precedenti dello stesso paziente.

Nello specifico, il sistema integrato dovrà:

- Essere compatibile con gli spazi messi a disposizione
- Essere dotato di strumentazione analitica di nuova produzione: massimo 3 (tre) analizzatori
- Essere compatibile con provette di dimensioni e volume diversi
- Essere compatibile con diverse tipologie di bar-code per l'identificazione positiva del campione
- Avere una capacità di processare non meno di 300 campioni/ora
- Assicurare la gestione prioritaria dei campioni urgenti
- Eseguire in totale automatismo: il check-in, il decapping (stappatura), il multisorting (anche per altre linee analitiche e/o per altri esami), il check-out con mappatura dei campioni della giornata ricollocati sul modulo pre-analitico
- Consentire il controllo delle fasi del processo dal momento dell'ingresso del campione e fino a che questo non venga riposizionato sul modulo pre-analitico, segnalando per ognuno, lungo tutto il percorso, posizioni e tempi di lavorazione (tracciabilità del campione)
- Consentire la rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici in qualsiasi momento
- Gestire, mediante la piattaforma software di validazione clinica (middleware), connessa al LIS del laboratorio, tutti i dati prodotti compresi flags analitici, errori campione/sistema, interferenze (HIL) provenienti dagli analizzatori e/o segnalati sull'automazione
- Gestire mediante middleware le funzioni di *re-run* e *reflex test* configurabili e personalizzabili secondo la strategia operativa preordinata dall'operatore
- Integrare fisicamente analizzatori provvisti, o sprovvisti, di sistema di campionamento "point in space" (in tal caso indicare quali).

#### **4.2.2**

#### **OPZIONE B)**

#### **SISTEMA CONSOLIDATO (PRE-ANALITI A STAND ALONE E ANALITICA) PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI CHIMICA CLINICA, MARCATORI CARDIACI, PROTEINE SPECIFICHE, DROGHE D'ABUSO E IMMUNOMETRIA**

La soluzione offerta potrà essere costituita da un modulo pre-analitico stand alone e da massimo 3 (tre) analizzatori per l'esecuzione di esami di chimica clinica, marcatori cardiaci, proteine specifiche, droghe d'abuso e immunometria, ed essere interconnesso con la piattaforma informatica (middleware) per il controllo di processo e la validazione clinica dei dati prodotti.

Al fine di soddisfare il carico di lavoro del laboratorio il sistema dovrà processare un numero di campioni tale da garantire la conclusione del lavoro di routine giornaliero entro il turno antimeridiano di servizio e consentire la riduzione al minimo del numero di provette utilizzate per l'area siero.

Il modulo pre-analitico deve assolvere alla funzione di check-in e provvedere allo smistamento in supporti codificati delle provette primarie utilizzate riducendo il tempo di stazionamento dopo le operazioni di accettazione.

L'identificazione attiva dei campioni tramite lettura del bar-code deve consentire la riduzione degli errori manuali durante l'accettazione, l'identificazione delle non conformità oltre a garantire la tracciabilità del processo.

#### **Requisiti richiesti per la gestione assistita del processo**

- Costituire un sistema di tipo aperto e modulabile a seconda delle esigenze
- Preparare la fase analitica eseguendo il check-in dei campioni
- disporre di una eventuale piattaforma informatica (middleware) interconnessa al LIS per seguire la tempistica del processo analitico e trasmettere al sistema gestionale di laboratorio i risultati delle determinazioni analitiche per la validazione e refertazione; il middleware dovrà garantire le funzioni di gestione compreso l'autovalidazione e il blocco secondo regole codificate e personalizzate.

Nello specifico il sistema consolidato dovrà:

- Essere dotato di un dispositivo pre-analitico stand-alone
- Essere dotato di strumentazione analitica di nuova produzione, massimo 3 (tre) analizzatori
- Essere compatibile con provette di dimensioni e volume diverse
- Essere compatibile con diverse tipologie di bar-code per l'identificazione positiva del campione
- Avere a capacità di processare non meno di 300 campioni/ora
- Gestire il check-in automatico in modalità stand-alone di tutte le provette afferenti da un'unica postazione
- Rendere in carico provette di diversa dimensione: altezza e volume
- Organizzare automaticamente le provette in supporti, rack, per le linee analitiche configurate (sorting)
- Consentire la gestione delle provette con errori
- Gestire il check-out con riposizionamento in supporti delle provette lavorate
- Disporre del controllo informatico dell'area di lavoro con la tracciabilità del processo pre-analitico, dall'accettazione allo smistamento.

### **4.3 Dispositivi analitici**

Analizzatori multiparametrici fino a massimo di tre completamente automatici ad accesso random e continuo, capaci di gestire contemporaneamente campioni urgenti e campioni in routine, connessi fisicamente e logicamente al sistema di gestione software. La produttività reale dovrà essere adeguata alle esigenze in grado di completare il lavoro di routine entro il turno antimeridiano di servizio.

La cadenza analitica, deve essere di 500 test/ora per chimica clinica, modulo ISE escluso, mentre per l'immunometria di almeno 180 test/ora. Lo strumento di chimica clinica dovrà poter misurare gli indici di siero e disporre di tutti i sensori necessari per la rilevazione della qualità del campione: quantità, presenza di bolle, coaguli, ecc., dovrà richiedere una ridotta manutenzione ordinaria.

#### **4.3.1 Adattabilità al laboratorio**

- Sistema aperto
- Lettura in spettrofotometria, turbidimetria o nefelometria e immunodosaggio
- Metodo chemiluminescenza per i dosaggi immunometrici
- Sempre pronto all'uso in condizioni di standby
- Diluizione automatica dei campioni
- Modalità di lavoro ad accesso stat, random, o batch

#### **4.3.2. Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici di chimica clinica**

- Accesso random e continuo per i campioni
- Gestione prioritaria delle urgenze durante la routine
- Possibile utilizzo di siero, plasma, urine, liquor e altri liquidi biologici
- Campionamento da provetta madre, cospette porta-campione, provetta uso pediatrico
- Carico dei campioni fronte-macchina
- Cadenza analitica reale adeguata al carico di lavoro non meno di 500 test/ora per la chimica clinica, marcatori cardiaci, farmaci, proteine specifiche, droghe, modulo ISE a parte
- Rilevazione della presenza di fibrina/coagulo
- Rilevazione degli interferenti(indici di siero)
- Riconoscimento positivo tramite barcode dei reagenti e dei campioni
- Alloggiamento a bordo macchina in compartimenti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per almeno 50 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente
- Stabilità estesa dei reagenti a bordo non inferiore a 15 gg
- Inventario dinamico con indicazione dei test disponibili, scadenza e stabilità dei reagenti e dei consumabili
- Presenza di sensori di livello, di presenza coaguli e accorgimenti per eliminare il carry over
- Re-run test in automatico
- Diluizione automatica del campione
- Connessione logica con l'automazione attraverso il middleware e/o direttamente con il LIS
- Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari
- Gestione del CQI con l'elaborazione delle carte di controllo secondo Levey-Jennings e con le regole di Westgard
- Presenza di canali aperti in fotometria

#### **4.3.2.1 Caratteristiche auspicabili**

- Calibrazioni in automatico con alloggiamento *on board* dei calibratori
- CQI in automatico con alloggiamento *on board* dei controlli
- Metodo ISE indiretto con bio-sensore
- Troponina hs
- Collegamento remoto con l'assistenza tecnico-applicativa lo svolgimento di attività di controllo-sistema, diagnostica-sistema, aggiornamenti software
- Dosaggio proteine specifiche in nefelometria

#### **4.3.3 Caratteristiche tecnologiche di minima dei dispositivi analitici immunometrici**

- Accesso random e continuo per i campioni
- Utilizzo di metodologia in chemiluminescenza
- Campionamento da provetta madre, cospette porta-campione, provetta uso pediatrico
- Utilizzo indifferente di siero o plasma e di campioni di urine
- Avvio rapido da stand-by
- Riconoscimento positivo tramite bar-code dei reagenti e dei campioni
- Cadenza analitica reale non inferiore a 180 test/ora
- Alloggiamento a bordo macchina in compartimenti refrigerati (condizioni controllate di temperatura) per almeno 30 reagenti anche di lotti diversi per lo stesso reagente
- Presenza di sensori di livello, di presenza coaguli e accorgimenti per eliminare il carry over
- Re-run test in automatico
- Diluizione automatica del campione
- Memorizzazione delle curve di calibrazione per più lotti di reagenti
- Inventario dinamico con indicazione dei test disponibili, scadenza e stabilità dei reagenti e dei consumabili
- Gestione del CQI con l'elaborazione delle carte di controllo secondo Levey-Jennings e con le regole di Westgard
- Connessione logica con l'automazione attraverso il middleware e/o direttamente con il LIS

#### **4.3.3.1 Caratteristiche auspicabili:**

- Reagenti pronti all'uso con le seguenti caratteristiche di elevata qualità:

- ✓ standardizzazione delle MUCINE
- ✓ TSH ultrasensibile di terza generazione
- ✓ scadenza minima garantita alla consegna non meno di 3 mesi
- ✓ stabilità e scadenza dei reagenti on board= $\geq$  28 giorni
- ✓ utilizzo anche di curve master di calibrazione, con ricalibrazione a due punti
- ✓ confezione reagenti pronti all'uso con taglio il più appropriato possibile all'attività

#### **4.4 Eventuali upgrade**

Nel caso in cui la Ditta fornitrice, durante il periodo di validità del contratto, in seguito ad evoluzione tecnologica avvii la commercializzazione di nuove e più aggiornate tecnologie, sia riguardo alla strumentazione sia riguardo alle tipologie analitiche aggiudicate in sede di gara, l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di concordare l'upgrade dei dispositivi in dotazione con la Ditta aggiudicataria senza nessun aggravio economico.

Qualsiasi aggiornamento deve essere preventivamente concordato e autorizzato dall'Azienda ASP di Potenza

Allo stesso modo, per upgrade scientifico ed applicativo, l'aggiudicatario dovrà fornire alle condizioni di sconto agevolato in vigore, i reagenti di test di nuova introduzione o formulazione verso i quali il laboratorio mostri interesse in futuro.

### **Articolo 5**

#### **Fornitura di reagenti e materiali di consumo**

Nell'**Allegato A** sono indicate le tipologie e le relative quantità delle determinazioni annuali previste per il laboratorio.

Nel caso in cui la Ditta non riesca a fornire la totalità dei test presenti nell'**Allegato A**, dovrà specificare quali non siano oggetto dell'offerta ed esplicitare le eventuali proposte di soluzione accompagnate da esaustive motivazioni.

L'offerta deve essere tale da prevedere, la possibilità di poter dosare i test di chimica clinica e immunochimica nella percentuale del **95%**, e di immunometria nella percentuale del **90%**.

La Ditta aggiudicataria dovrà coprire il fabbisogno di reagenti per tutti gli esami installati sui dispositivi, compreso tutto quanto necessario ad assicurarne il completo e corretto esercizio per tutta la durata della fornitura, calibratori, consumabili e accessori a titolo gratuito.

I quantitativi di esami indicati in tabella, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi dal momento che la cadenza degli approvvigionamenti sarà legata alle effettive necessità operative della struttura interessata. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste.

I quantitativi messi in gara e indicati nell'elenco, per tipo e per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte delle voci oggetto della presente gara non impegna l'Azienda Sanitaria ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle strutture interessate, tenuto conto dell'attuale assetto istituzionale (Reparti Ospedalieri e Territoriali). L'aggiudicatario pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito nel Capitolato Speciale d'Appalto.

#### **Reagenti e Calibratori**

Per quanto concerne i reagenti e i calibratori dovranno avere le seguenti caratteristiche generali:

- **Maneggevolezza:** tipo di confezioni, quantità per ogni confezione e possibilità di stoccaggio,
- **Pronti all'uso:** possibilità di carico dei reattivi direttamente sullo strumento senza la necessità di miscelare, combinare etc.
- **Linearità di reazione:** possibilità di dosare range di valore molto ampi prima di dover ricorrere alla diluizione del campione per ottenere un risultato corretto
- **Durata all'apertura:** massimo tempo di durata dei reagenti e calibratori "on board" ossia dopo essere stati caricati sullo strumento mantenendo inalterate le loro proprietà e qualità

#### **Listino prezzi reagenti e consumabili**

Ciascuna Ditta dovrà accludere all'offerta il proprio listino (in caso di ATI più listini) relativi ai settori di Chimica Clinica, Immunometria, proteine specifiche relativi al presente lotto, e indicare la percentuale di sconto da praticare sui prodotti in esso presenti, non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura.

Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.

**N.B.**

- L'offerta dei kit dovrà tenere conto della resa effettiva, comprensiva di calibratori e controlli previsti, e non del numero nominale dei test per confezione;
- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio. Di conseguenza il numero dei kit offerti deve intendersi comprensivo di tutte le calibrazioni e controlli previsti dalla metodica in uso

### **Articolo 6** **Controlli di qualità**

Il numero dei test indicati nell'allegato A, è riferito ai test da refertare e non è comprensivo di controlli e calibrazioni che dovranno essere calcolati anche in base alle necessità delle calibrazioni e al numero di controlli CQI e VEQ in uso presso il Laboratorio.

Pur non essendo prevista la fornitura di controlli di qualità dal momento che presso il laboratorio è attualmente in uso materiale di controllo di terza parte, qualora la Ditta aggiudicataria commercializzi controlli specifici per test speciali pur sempre eseguiti sui dispositivi oggetto della fornitura, verso i quali il laboratorio mostri interesse, essa dovrà farsi carico della loro somministrazione alle medesime condizioni della fornitura dei calibratori.

Allo stesso modo l'aggiudicatario dovrà fornire alle condizioni di sconto agevolato in vigore i reagenti di tests di nuova introduzione o formulazione verso i quali il laboratorio mostri interesse.

Il fabbisogno annuo in numero di test dedicati alle procedure di calibrazione dedotto da quanto previsto dai metodi applicati al sistema offerto e quelli destinati ai CQI ed alla VEQ, deducibili dallo schema seguente, esula dal numero delle prestazioni richieste.

<b>SETTORE</b>	<b>CQI</b>	<b>VEQ</b>
<i>Chimica clinica</i>	2 controlli giornalieri per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Marcatori cardiaci</i>	2 controlli giornalieri per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Marcatori tumorali</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Ormoni tiroidei / anticorpi antitiroidei</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Ormoni</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Farmaci</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 6 gg/settimanali	1 controllo al mese
<i>Proteine specifiche</i>	1 controllo giornaliero per tutti i parametri 3 gg/settimanali	1 controllo al mese

### **Articolo 7** **Rispondenza alle normative**

La strumentazione, i reattivi e i consumabili da fornire devono essere conformi alle Leggi vigenti in materia, in particolare a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

### **Articolo 8** **Informatizzazione ed interfacciamento**

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisto di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 Mbps full duplex,
- monitor almeno 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento. Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione dei Laboratori è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. Advanced Computer Systems S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 e-mail: acs@acsinformatica.it
- Software Team S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria, tutte le spese per computer d'interfacciamento e software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria

### **Articolo 9**

#### **Ulteriori condizioni di fornitura**

La fornitura deve anche comprendere:

1. Tutto il materiale di consumo e supporto occorrente, finalizzato al corretto funzionamento del sistema, per tutta la durata della fornitura: postazioni informatiche dedicate alla gestione della strumentazione analitica, al collegamento del sistema analitico con il LIS presente nel laboratorio, con *Middleware* di intermediazione e alle operazioni di validazione e stampa dei referti, nonché di eventuali sistemi di produzione di acqua distillata e/o deionizzata, se occorrente al sistema analitico.
2. Tutti i materiali accessori (materiali di calibrazione secondo le sessioni di lavoro indicate, consumabili, soluzioni di lavaggio, etc. necessari all'esecuzione dei test richiesti e con le frequenze analitiche indicate, nelle quantità necessarie per tutta la durata della fornitura, e per la refertazione (stampanti, carta per il referto, toner, etc.) Il tutto, anche se concesso in sconto merce, dovrà essere elencato in offerta con le rispettive quantità al fine di definirne la congruità.
3. Le apparecchiature di supporto necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato.
4. La disponibilità di assistenza tecnica su tutta la strumentazione, sui metodi analitici e sul software.
5. La disponibilità di addestramento e formazione per gli Operatori in fase di avvio e di messa in regime del sistema a tutto il personale e possibilità di repliche in rapporto al turnover del personale sanitario addetto
6. Deve essere garantita la continuità di alimentazione elettrica mediante idoneo gruppo di continuità per ciascuna strumentazione, che assicuri una autonomia operativa di almeno 30', con tutte le apparecchiature a pieno regime.

### **Articolo 10**

#### **Formazione del personale sanitario e tecnico**

Per il personale laureato e tecnico di laboratorio deve essere presentato un corso approfondito, sia pratico che teorico, sull'utilizzo dei dispositivi offerti prima dell'avvio dell'utilizzo delle strumentazioni stesse.

Di detti training, deve essere previsto l'update per tutta la durata della fornitura, attraverso attività di insegnamento, consulenza e disponibilità di tutto il materiale didattico di supporto di volta in volta necessario.

Ogni corso di formazione deve essere correlato da materiale didattico in lingua italiana, ampiamente esaustivo degli argomenti trattati.

### **Articolo 11**

#### **Servizio di assistenza tecnica**

Per la modalità richieste per il servizio di assistenza tecnica, si rinvia a quanto prescritto nel capitolato speciale.

Tuttavia, nella redazione del "progetto offerta" le Ditte concorrenti e potranno meglio descrivere le modalità ed i tempi per le attività manutentive, sia come assistenza predittiva, manutenzione preventiva e correttiva ed il centro di assistenza a cui far riferimento.

### **Articolo 12**

#### **Interventi e prestazioni aggiuntive**

Le opere che la Ditta aggiudicataria è obbligatoriamente tenuta a realizzare, in quanto funzionali all'installazione e al corretto funzionamento dei dispositivi offerti, sono indicativamente le seguenti:

- ◆ collegamenti all'impianto elettrico, incluso l'eventuale fornitura e installazione di quadri elettrici dedicati
- ◆ collegamenti hardware alla rete informatica compreso il LIS
- ◆ eventuali allacciamenti agli impianti idrici

- ◆ ripristino della situazione pre-esistente a cessazione del contratto
- ◆ eventuali interventi edili se necessari

## TABELLA A

### ELENCO ANALITI E CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

ESAMI DI CHIMICA CLINICA	STAT	NUMERO TEST
GLICEMIA	"Stat"	24500
AZOTO UREICO	"Stat"	21000
COLESTEROLO TOTALE		10000
COLESTEROLO HDL		6500
COLESTEROLO LDL		4500
TRIGLICERIDI		10000
BILIRUBINA TOTALE	"Stat"	11500
BILIRUBINA DIRETTA	"Stat"	11500
CREATININA ENZIMATICA	"Stat"	25000
FOSFATASI ALCALINA	"Stat"	4000
PROTEINE TOTALI		9500
PROTEINE U(PROTEINURIA)		500
URICEMIA		6000
GAMMA GT	"Stat"	11000
LDH	"Stat"	9000
CREATINCHINASI	"Stat"	13000
AMILASI	"Stat"	10000
LIPASI	"Stat"	3500
CALCIO	"Stat"	11000
FOSFORO		2500
PSEUDOCOLINESTERASI	"Stat"	5500
DIBUCAINA CLORIDRATO (Nr)	"Stat"	5000
CATENE KAPPA/LAMBDA siero		400
CATENE KAPPA/LAMBDA urine		400
AST – GOT	"Stat"	24000
ALT – GPT	"Stat"	24000
SIDEREMIA		5000
ALBUMINA	"Stat"	4000
LITIO		400
SODIO	"Stat"	23000

AMMONIO	"Stat"	1000
POTASSIO	"Stat"	23000
CLORO	"Stat"	8000
MAGNESIO		4500

ESAMI DI CHIMICA CLINICA	STAT	NUMERO TEST
ACIDI BILIARI		100
IGG		500
IGA		500
IGM		500
IGE		500
TAS		300
PCR (PROTEINA C REATTIVAHS)	"Stat"	11000
RF (FATTORE REUMATOIDE)		800
TRANSFERRINA		1000
C3		300
C4		300
MICROALBUMINURIA		1300
ALFA 1 ANTITRIPSINA		200
A1 GLICOPROTEINA ACIDA		200
APTOGLOBINA		200
CERULOPLASMINA		200
DIGOSSINA		800
AC. VALPROICO		800
CARBAMAZEPINA		500
FENITOINA		200
FENOBARBITAL		400
ALCOOL	"Stat"	1000
OMOCISTEINA		400
AMPHETAMINE		600
BARBITURICI		600
BENZODIAZEPINE		600
CANNABINOIDI		4500
COCAINA		4500
OPPIACEI		4500
METADONE		4500
MDMA/EXSTASI		600
PHENILCICLIDINA		600

BUPRENORFINA		600
<b>Totale complessivo</b>		<b>376.300</b>

ESAMI DI IMMUNOMETRIA	STAT	NUMERO TEST
TSH ultrasensibile III generazione		5000
FT3		4000
FT4		4500
CK MB MASSA		5500
MIOGLOBINA		5500
TROPONINA	"Stat"	9000
PBNP/BNP	"Stat"	2800
DHEA-S		500
PROCALCITONINA		2000
25-OH VIT. D		3500
FREE BETA HCG		400
PAPP-A		400
βHCG		2000
C-PEPTIDE		300
INSULINA		300
TESTOSTERONE		400
PROGESTERONE		400
ESTRADIOLO 17 BETA		400
CORTISOLO		400
LH		400
FSH		400
PROLATTINA		400
VIT. B12		700
FOLATI		700
FERRITINA		4500
PSA TOTALE		3000
PSA LIBERO		2500
CEA		1500
AFP		1500
CA 15/3		800
CA 125		1000

CA 19/9		1000
CALCITONINA		300
PARATORMONE		400
NSE		300
BETA 2 MICROGLOBULINA		300

ESAMI DI IMMUNOMETRIA	STAT	NUMERO TEST
ANTI TIREOGLOBULINA		800
ANTI TPO		800
TIREOGLOBULINA		300
HERPES 1/2 IgM		150
HERPES 1/2 IgG		150
EBV (EBNA IgG)		400
EBV (VCA IgG)		400
EBV IgM		400
TOXOPLASMA IgM		1000
TOXOPLASMA IgG		1000
TOXOPLASMA IgGAvidity		200
ROSOLIA IgM		400
ROSOLIA IgG		400
CITOMEGALOVIRUS IgM		500
CITOMEGALOVIRUS IgG		500
CITOMEGALOVIRUS IgG Avidity		200
HELICOB. PYLORI IgG		300
HELICOB. PYLORI FECALE		300
CALPROTECTINA FECALE		300

**TOTALE COMPLESSIVO**

**75.500**