
AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

**Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Materiale e
attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e
IRCCS della Regione Liguria**

Area Siero - Lotti n° 6

Numero gara 7732453

Pag. 1

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

ART. 1 – OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di Materiale e attrezzature per laboratorio analisi occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di 48 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi, divisa nei seguenti lotti:

Area Siero								
Lotto	Oggetto	ASL 1	ASL 2	ASL 3 + OEI	ASL 4	ASL 5	Policlinico San Martino	Importo quadriennale a base d'asta (Iva esclusa)
1	Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica	X						€ 5.186.281,00
2	Sistema analitico per immunometria e chimica clinica con preanalitica stand alone		X					€ 8.427.241,00
3	Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica			X				€ 10.176.645,00
4	Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone				X			€ 3.768.231,00
5	Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica					X		€ 7.344.960,00
6	Sistema Total Laboratory Automation (TLA) comprensivo delle necessarie opere strutturali						X	€ 14.411.081,00

Al fine di limitare possibili equivoci nell'interpretazione del capitolato, nei lotti 1, 2, 3 e 6 si fa riferimento all'automazione di laboratorio totale (TLA), generalmente definita come automazione di laboratorio che include funzioni preanalitiche e post-analitiche combinate con attività analitiche (analizzatori) che sono interfacciate direttamente al sistema di automazione (di gestione e trasporto dei campioni regolato da un software di controllo di processo). Per il lotto 4 vengono richiesti strumenti integrati o stand alone e pre-analitica stand alone. Nel Lotto 5 si fa riferimento ad una automazione sub-totale.

Per fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi" si intende (salvo diversamente indicato nei lotti specifici di riferimento):

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- a) Il noleggio di adeguata strumentazione nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata, rispondente alle specifiche minime indicate per ogni lotto di gara
- b) Il quantitativo di reagenti, calibratori e controlli strumentali deve essere sufficiente a coprire il consumo annuo tenuto conto del numero test richiesti, numero di strumenti forniti, numero di calibrazioni necessarie, scadenza dei reattivi a bordo macchina. I controlli strumentali offerti devono essere nel quantitativo minimo per eseguire almeno un controllo su due livelli.
- c) Il numero dei test indicati in capitolato include referti e controlli di qualità interni, mentre sono esclusi i controlli strumentali, le calibrazioni e i consumi derivanti da eventuali rerun e diluizioni conseguenti alla linearità dei test ed al case mix della popolazione di riferimento che devono essere forniti in aggiunta sulla base del numero e delle caratteristiche degli strumenti forniti. Particolare attenzione deve essere posta per i reagenti con scadenze più brevi e con ridotta numerosità, per i quali è prevedibile uno scarto maggiore.
- d) Il Servizio di assistenza comprendente:
- Trasporto ed installazione degli strumenti: Sono interamente a carico dell'Aggiudicatario tutti gli oneri relativi ad opere di modifica, ampliamento, adeguamento di locali ed impianti (impianto elettrico, adduzione e scarico acqua, impianto dati, eventuali opere edili e ripristini, ecc...) che si rendano utili e necessari per l'installazione ed il normale e corretto funzionamento degli apparati forniti, compresa la fornitura in opera di qualsivoglia tipologia di materiale ed accessorio necessario allo scopo e la rimozione del materiale di risulta. Per quanto riguarda i dettagli delle utenze, le Ditte offerenti devono effettuare un sopralluogo per verificare l'esistente e provvedere, a proprio carico, a qualsiasi modifica fosse resa necessaria dai sistemi offerti, previo accordo, in ogni caso, con il Dipartimento Tecnologico ed il Servizio Prevenzione e Protezione degli Enti Committenti;
 - Per tutto il sistema (inclusi eventuali computer), messa in funzione con fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica, di gruppi di continuità, ove necessario e/o richiesto;
 - Ove necessario per il funzionamento del sistema, dovrà essere fornito impianto di deionizzazione e/o distillazione dell'acqua di adeguata capacità, inclusi consumabili (resine o altro);
 - La ditta aggiudicataria deve garantire per tutto il periodo contrattuale la piena funzionalità degli strumenti, con eventuale sostituzione in caso di malfunzionamento. Deve, pertanto fornire adeguata assistenza tecnica "full risk" di tutte le componenti offerte (hardware e software) comprendente:
 - interventi di manutenzione straordinaria preventiva e di emergenza, compreso il sabato e i prefestivi, salvo diverse indicazioni, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come previste dai manuali d'uso. Ai sensi della legge 81 del 2008 e s.m.i., il personale addetto all'assistenza tecnica dovrà essere dotato a cura della ditta aggiudicataria di adeguati mezzi di protezione individuali;
 - Il sistema di ripristino deve essere garantito in max 8 ore lavorative e deve essere previsto un sistema di "hot line";

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- nel caso di fermo macchina/sistema, disponibilità a fornire apparecchiature sostitutive, se non previsto back up intrinseco al sistema proposto, al fine di garantire la normale prosecuzione della routine;
- Deve essere garantito idoneo servizio di supporto applicativo e scientifico, per tutta la durata della fornitura ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione;

e) La Formazione del personale utilizzatore:

La fornitura dovrà prevedere, all'installazione, corsi di formazione per tutto il personale addetto, differenziati tra personale tecnico di laboratorio biomedico e personale dirigente e dovranno comprendere sia aspetti teorici che pratici, attraverso percorso ECM. Ove disponibile un servizio di formazione aziendale con idoneità di provider ECM, saranno concordate le modalità organizzative. Per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessario dovranno essere garantiti sia corsi di aggiornamento che l'addestramento di nuovo personale afferente (senza percorso ECM).

I corsi dovranno essere realizzati sia 'on site' che eventualmente presso sede diversa proposta dal fornitore,

L'inserimento di nuovi test o l'aggiornamento di metodiche potranno essere oggetto di eventi formativi locali, aperti anche ai medici prescrittori, anche in forma di miniconvegno.

L'Azienda aggiudicataria si impegna a fornire un documento completo e dettagliato delle caratteristiche dei corsi al fine di permettere alla Commissione aggiudicatrice di valutare la completezza e la specificità degli stessi.

I corsi saranno svolti in accordo con la Direzione dei singoli laboratori analisi e dovranno essere coordinati al fine di garantire la formazione sia di gruppi di riferimento di operatori che di tutto il personale operativo. Dovranno altresì essere forniti manuali in lingua italiana

f) Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione;

g) Interfacciamento:

- La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso, tenuto conto che i Sistemi Gestionali attualmente operativi nei laboratori della Regione Liguria sono:

<input type="checkbox"/> A.S.L. 1 Imperiese	Dedalus
<input type="checkbox"/> A.S.L. 2 Savonese	Dedalus
<input type="checkbox"/> A.S.L. 3 Genovese-OEI	Dedalus
<input type="checkbox"/> A.S.L. 4 Chiavarese	Dedalus
<input type="checkbox"/> A.S.L. 5 Spezzino	Dedalus
<input type="checkbox"/> Policlinico. San Martino/IST	TDSynergy – Siemes

Si specifica al riguardo che la Società Liguria Digitale S.p.A., quale Centrale di Committenza individuata dalla Regione Liguria per l'acquisto di beni e servizi informatici, ha indetto "Gara europea a procedura aperta ai sensi del D.lgs. 50/2016 per la realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica delle Aziende: ASL 1 Imperiese, ASL 2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Savonese, ASL 3 Genovese e ASL 5 Spezzino – CIG 7709124A5E” (pubblicata su GUUE in data 12/12/2018 con scadenza 11/04/2019), attualmente in fase di valutazione. In attesa della conclusione della nuova procedura di gara e, nell'impossibilità di stabilirne le tempistiche, si ritiene opportuno prevedere l'eventualità di un “doppio” interfacciamento: iniziale ai LIS attualmente esistenti, e successivo in caso di nuovo LIS operativo in epoca successiva all'acquisizione delle nuove strumentazioni oggetto di gara. Pertanto, al fine di consentire una congrua formulazione dell'offerta economica da parte degli operatori di settore, sarà richiesta una quotazione separata (non inclusa nella base d'asta dei singoli lotti) per l'ipotesi del c.d. “secondo” interfacciamento al nuovo LIS di laboratorio, sulla base del numero di strumentazioni che ciascun offerente inserirà nel proprio progetto tecnico. Ulteriori spese aggiuntive non potranno essere imputabili alle aziende sanitarie .

- installazione, ove necessario, di sistema informatico di gestione Middleware per tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema Informatico dei Laboratori.

Il costo del servizio dovrà essere specificato nell'apposita scheda di offerta economica.

- h) L'Impresa è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione.
- i) La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico della fornitura dei sistemi della verifica esterna di qualità (VEQ) per tutta la durata del contratto e sulla base delle indicazioni contenute per i singoli lotti ed in base alle specifiche richieste dei committenti.

ART. 2 - QUANTITÀ PRESUNTA

I quantitativi presunti dei lotti (Fabbisogni) sono indicativi e non impegnativi per le aziende aderenti alla convenzione, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto soggette alle diverse necessità che dovessero sopraggiungere nel corso del periodo contrattuale, ivi comprese riorganizzazioni dell'attività dei laboratori ed eventuali modifiche di tipo logistico.

Pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

La fornitura dovrà essere quindi regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori di quelli indicati ed impegnerà la Ditta alle stesse condizioni originali per quantitativi rientranti nella percentuale in più o in meno del 20%.

Le quantità dei singoli test indicate si intendono come numero di esami refertati e dei Controlli di Qualità Interni, salvo diversamente specificato, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli strumentali. Per questi ultimi la Ditta dovrà garantire la fornitura delle quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto (inclusi eventuali strumenti di back up): stabilità delle curve di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori e frequenza dei controlli in linea con le indicazioni della Buona Prassi di Laboratorio. Dovranno comunque essere forniti almeno un controllo Normale ed uno Patologico, ripetuti più volte in rapporto alla consistenza giornaliera della Serie Analitica, nonché al confezionamento e stabilità on board dei reattivi. Si chiede di indicare specificamente il numero di controlli

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

previsti per serie. Inoltre il Fornitore dovrà farsi carico dei consumi derivanti dagli eventuali rerun e diluizioni (ove necessario per estendere il range di linearità del metodo) come specificato al paragrafo C art. 1.

Inoltre nell'individuazione di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno.

ART. 3 - VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

ART. 4 - OFFERTA TECNICA

Al fine della valutazione delle offerte tecniche, le Ditte concorrenti dovranno produrre, per ogni Lotto partecipato, la seguente documentazione tecnica (offerta tecnica):

- Relazione preliminare indicante, in modo chiaro e sintetico come si intende rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio di Analisi tenendo conto dei carichi di lavoro di ciascuna struttura e descrivendo:
 - ✓ i sistemi analitici proposti e loro caratteristiche;
 - ✓ modalità di installazione e garanzia di continuità operativa durante tutte le fasi dell'istallazione;
 - ✓ flussi operativi di campioni e dati;
 - ✓ caratteristiche del sistema informatico di gestione Middleware per garantire il collegamento query host o in modalità download automatico di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori.
- Dettagliata e completa relazione tecnica dalla quale risultino tutte le informazioni riguardanti le caratteristiche di minima e di valutazione dei sistemi offerti. Tale relazione dovrà essere strutturata in due capitoli:
 - ✓ Capitolo A (Caratteristiche di minima)
 - ✓ Capitolo B (Caratteristiche oggetto di valutazione)

A loro volta impostati in paragrafi secondo l'ordine sequenziale degli argomenti.

Eventuale documentazione aggiuntiva (es.: cataloghi o dépliant, etc.) dovrà essere numerata ed il riferimento (pag. etc.) dovrà essere indicato chiaramente all'interno della relazione stessa. Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle delle caratteristiche oggetto di valutazione si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana).

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dovranno inoltre essere descritte e documentate (certificazioni, schede di sicurezza, etc.):

A) PER LA STRUMENTAZIONE:

1. il numero ed il tipo di apparecchiature che si intende installare nei presidi indicati;
2. il produttore ed il modello offerto;
3. le caratteristiche tecniche, funzionali e la produttività delle apparecchiature offerte (allegare le opportune brochure illustrative);
4. il pannello completo delle determinazioni che l'apparecchiatura è in grado di effettuare;
5. le specifiche input/output di collegamento con il sistema informativo del Laboratorio (LIS);
6. le eventuali opere edili, idrauliche ed elettriche e quant'altro necessario a garantire il confort degli operatori, quindi alla stabilizzazione delle condizioni ambientali (temperatura, umidità).
7. le modalità di controllo del contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e la messa in atto di presidi idonei, a carico della Ditta aggiudicataria;
8. dichiarazioni di la conformità alla normativa tecnica nello specifico applicabile (quale ad esempio CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc).
9. le certificazione di Qualità;
10. la documentazione tecnico-scientifica disponibile ed eventualmente i riferimenti delle più significative installazioni di apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte (sia per le configurazioni con connessione a catene automatizzate che nelle versioni integrate) nonché la partecipazione dei propri sistemi a programmi VEQ, allegando i reports delle proprie prestazioni;
11. Ogni altra informazione la Ditta ritenga indispensabile per una migliore valutazione dei sistemi proposti.

B) PER I REAGENTI, CALIBRATORI E CONTROLLI:

1. schede di sicurezza dei Prodotti;
2. modalità di smaltimento dei residui;
3. documentazione attestante la congruità dei quantitativi di prodotti proposti rispetto al numero di test previsti, tenuto conto di quanto necessario all'esecuzione di controlli e calibrazioni;
4. le caratteristiche indicate nei lotti specifici che verranno valutate dalla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata dall'Amministrazione.

C) PER I RIFIUTI PRODOTTI:

1. certificazione delle categorie di rifiuti prodotti;
2. indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti
3. quantificazione del rifiuto

D) PER L'ASSISTENZA TECNICA:

1. struttura e l'organizzazione del servizio di assistenza tecnico/scientifica fornito
2. i punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e la propria organizzazione, i tempi di intervento dalla chiamata, l'organico degli operatori dedicati, eventuali parti di ricambio in dotazione all'utilizzatore;
3. le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

4. la soluzione che intende proporre al fine di consentire la prosecuzione dell'attività diagnostica qualora la riparazione richiedesse un tempo superiore alle 48 ore di intervento;
 5. il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema;
 6. l'eventuale controllo di taratura degli strumenti in conformità con le norme ISO 9000;
 7. Programma formativo e modalità di istruzione al personale;
- Progetto di massima (sarà a carico dell'azienda aggiudicataria la stesura del progetto definitivo) in cui si evidenzierà, in una o più tavole grafiche:
 - ✓ Dettagliato lay-out di come verranno distribuite le apparecchiature negli spazi messi a disposizione della singola Azienda committente, con particolare riferimento alla distribuzione dei carichi, considerando a totale carico della Ditta tutte le eventuali opere edili ed impiantistiche necessarie per il corretto funzionamento delle apparecchiature suddette, nonché i rinforzi strutturali che dovessero rendersi necessari.
 - ✓ dovrà essere indicata la metratura minima e quella ottimale per la collocazione e la funzionalità del sistema, compresa l'agibilità per manutenzioni ordinarie e straordinarie.
 - ✓ In tal senso la Ditta aggiudicataria dovrà redigere il progetto esecutivo delle installazioni entro 30 giorni dalla data di aggiudicazione della fornitura e tenendo conto delle prescrizioni vincolanti indicate dal Dipartimento Tecnologico;
 - ✓ impianto di trattamento acqua a totale carico della Ditta aggiudicataria;
 - ✓ impianto dati a totale carico della Ditta aggiudicataria;
 - ✓ la natura e la tipologia delle nuove realizzazioni impiantistiche e/o le modifiche apportate agli impianti esistenti (concordato con il Dipartimento Tecnologico e da eseguirsi a cura ed onere della Ditta aggiudicataria).

Su tale offerta, pena esclusione dalla gara, non dovrà essere riportata alcuna indicazione del prezzo.

ART. 5 - SOPRALLUOGO

Per tutti i lotti è richiesto, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate, di un sopralluogo presso i vari Laboratori aderenti in modo da verificare:

- la situazione logistica
- gli spazi disponibili per l'installazione dei sistemi richiesti
- il funzionamento delle modalità di integrazioni applicative esistenti
- tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti.

Non saranno accettate dalle ditte aggiudicatarie future rimostranze o segnalazioni di problematiche che possano riguardare elementi e dati valutabili in sede di sopralluogo.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

I nominativi dei referenti da contattare e le modalità per l'effettuazione dei sopralluoghi sono esplicitati nel Disciplinare di gara

ART. 6 - OFFERTA ECONOMICA

La base d'asta dei singoli lotti tiene conto di tutte le voci sottoindicate. Il punteggio verrà attribuito in base alla **percentuale di sconto** applicata all'importo a base d'asta totale.

L'offerta economica dovrà essere formulata indicando il prezzo totale del lotto con indicazione dei costi della sicurezza. Tale prezzo dovrà corrispondere alla somma dei costi come di seguito specificato:

- a) **Costo complessivo annuo dei reagenti** previsti per l'esecuzione degli esami richiesti. Tale importo dovrà, quindi, essere la risultante del seguente prodotto: prezzo di ogni singola confezione per il numero di confezioni annue proposte per ciascun reagente.
- b) **Prezzo complessivo di ogni altro materiale** (laddove non necessario dovrà essere espressamente indicato nella tabella di riferimento).
- c) Nell'indicazione delle quantità di reagenti e di altro materiale di consumo, la Ditta offerente dovrà riferirsi all'effettivo rendimento di ogni confezione. Il numero di confezioni annue, proposte per ciascun reagente, dovrà tener conto del numero di test eseguiti da ciascun laboratorio (arrotondato per eccesso per ogni singolo laboratorio).
- d) **Costo del canone di affitto annuo.** Non saranno accettate e daranno luogo alla immediata esclusione della ditta offerte di cessione della strumentazione: a costo zero, a titolo di comodato, in prestito d'uso, in locazione a titolo gratuito. I canoni di locazione per i singoli laboratori non potranno essere diversi in ragione dei carichi di lavoro, ma solo in ragione della configurazione e produttività delle apparecchiature messe a disposizione.
- e) Le ditte dovranno indicare la **quota relativa alla manutenzione**. Il costo del noleggio è da considerarsi solamente per il periodo contrattuale. Nel caso in cui l'amministrazione decidesse di avvalersi della facoltà di proroga, per l'ulteriore periodo previsto, sarà fatturata solamente la quota relativa alla manutenzione full risk anche nel caso di aggiornamenti tecnologici.
- f) **Interfacciamento** degli strumenti (dove previsto).

Analiti aggiuntivi

Al fine di garantire la massima concorrenzialità sono previsti test aggiuntivi. Per questi ultimi è prevista una quota minima di accesso differenziata per lotto così come specificato nelle tabelle relative ai fabbisogni.

La fornitura di analiti aggiuntivi è oggetto di valutazione in tutti i lotti della presente gara allo scopo di valorizzare la ditta in grado di offrirne il maggior numero.

In fase di apertura delle offerte economiche, al fine della comparazione delle stesse, ai riferimenti mancanti del pannello offerto da ogni ditta sarà applicata la quotazione maggiore tra quelli ammessi delle altre concorrenti.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**ART. 7 - AVVIAMENTO E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

Salvo impedimenti derivanti da cause di forze maggiori e/o imputabili alle aziende ordinanti, l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire, previo accordo con il Responsabile del Laboratorio Analisi destinatario, entro 60 giorni a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle diverse Aziende aderenti all'iniziativa. Decorso inutilmente tale termine, il contratto si intenderà risolto, con addebito alla ditta delle maggiori spese derivanti dall'eventuale affidamento a terzi.

Al fine di verificare al meglio la rispondenza dei prodotti offerti con quanto dichiarato e nell'ottica di una sempre maggiore collaborazione fra le Amministrazioni contraenti e le ditte fornitrici, queste dovranno, nei primi tre mesi di fornitura, accertarsi con opportuni interventi specialistici che ogni presidio utilizzi al meglio i reagenti, i calibratori, i controlli e le varie parti accessorie.

Questo in considerazione, per ogni parametro, del numero dei test richiesti, delle stabilità dei vari reagenti necessari, della durata delle calibrazioni, della frequenza dei controlli, della normale logica delle ripetizioni. Lo scopo è che risulti ottimale l'utilizzo di quanto acquistato evitando sprechi di materiale.

Sempre nei primi **tre mesi**, a decorrere dalla data di collaudo del sistema analitico, i Responsabili dei laboratori analisi dovranno verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta nell'offerta con particolare riferimento a:

1. Precisione.
2. Accuratezza.
3. Carry over.
4. Operatività (test continuo).
5. Affidabilità.
6. Rispondenza a pieno carico della macchina.

Particolare attenzione sarà rivolta alla rispondenza della qualità e della quantità dei reagenti e di tutti i restanti materiali proposti in sede di gara ed al numero di determinazioni effettivamente eseguibili. In particolar modo dovrà essere accertato se il numero di confezioni offerte per il numero di esami proposti in capitolato (ovviamente rapportato ai tre mesi) sia corretto. In tal modo si procederà alla verifica del costo a test indicato in offerta.

In caso di giudizio sfavorevole l'azienda aggiudicataria dovrà produrre, nel termine all'uopo assegnato, memorie difensive scritte. Il test sarà **ripetuto nei tre mesi successivi** alla presenza, se richiesto, del soggetto aggiudicatario. Un nuovo esito sfavorevole costituirà causa di risoluzione del contratto.

Nel caso in cui il numero di determinazioni effettivamente eseguibile non dovesse corrispondere a quanto dichiarato in offerta si procederà alla risoluzione del contratto ove la ditta fornitrice non dichiari la propria disponibilità a fornire senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente le maggiori quantità di reagenti e materiali d'uso che si renderà necessario utilizzare.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

A tal fine si allega al presente capitolato la scheda di verifica di congruenza dell'offerta che dovrà essere completata in ogni sua parte e sottoscritta dal Responsabile del Laboratorio e da un rappresentante della ditta fornitrice.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino all'esito del periodo di prova di quest'ultima.

ART. 8 - EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

ART. 9 - CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare

Pag. 11

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che la Centrale non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

ART. 10 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la Centrale nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal

Pag. 12

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 13.

ART. 11 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

- 1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
- 2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
- 3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
- 4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
- 5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

ART. 12 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

ART. 13 - MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Richiamato quanto stabilito all'Art. 7 in merito alla tempistica prescritta per l'avviamento ed il collaudo della strumentazione, fissato in 30 giorni a partire dall'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende aderenti all'iniziativa, per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati. In riferimento al Lotto 6, per la parte "opere strutturali" si rimanda all'All. A 2 – Capitolato tecnico prestazionale opere edili ed impiantistiche
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore ovvero far eseguire i test in altra struttura, addebitando alla Ditta aggiudicataria i costi derivanti (tariffa SSR), nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.
8. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
9. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
10. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
11. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

12. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
13. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 15 "Penali".

ART. 14 - SERVIZI ACCESSORI

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a CRA, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della CRA entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

CRA si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di CRA, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

CRA si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a CRA, in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**2. Materiale per il sito**

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di CRA, nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da CRA, anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- ☐ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- ☐ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ☐ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ☐ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

ART. 15 – PENALI

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a CRA di cui al successivo comma 3.
2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a) in caso di ritardo non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto alle tempistiche previste per:
 - ☐ consegna e installazione/colloquio delle apparecchiature e delle forniture, nonché interfacciamento con il LIS, previste dal capitolato - verrà applicata una penale pari al 3% sull'ammontare dell'OdF per ogni giorno solare di ritardo;
 - ☐ consegne di prodotti - per ogni giorno solare di ritardo verrà applicata una penale pari allo 1 % dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF

e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

il contratto, con conseguente richiesta alla CRA di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, ovvero far eseguire i test in altra struttura, imputando all'Azienda inadempiente i costi derivanti (tariffa SSR), nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare..

c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:

- ☐ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
- ☐ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

d) Per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Amministrazione Contraente provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno.

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- **manutenzione preventiva, programmata** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- **manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento)** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

Nei casi di cui alle lettere b), c) e d) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a CRA;

In riferimento al Lotto 6, nell'All. A2 – Capitolato tecnico prestazionale opere edili ed impiantistiche, sono previste specifiche penali per inadempienze afferenti l'esecuzione delle opere strutturali richieste;

3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a CRA ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:

- a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'art. 13 della Convenzione di Fornitura, CRA applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 14 comma 1 "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
 - c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 14 comma 2 "Materiale per il sito" CRA applica al Fornitore una penale di € 500,00
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
5. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

ART. 16 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIAMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELLE SINGOLE AMMINISTRAZIONI CONTRAENTI

- 1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
- 2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
- 3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di CRA, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
- 4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggiori danni.
- 5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

ART. 17 - PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DI CRA

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15, commi 3 e 5, dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a CRA entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a CRA nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa CRA a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di CRA. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. CRA potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% CRA terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

ART. 18 – INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a CRA ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore ovvero all'effettuazione dei test in altra struttura, imputando all'Azienda inadempiente i costi derivanti (tariffa SSR).
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla CRA.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
 - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
 - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
 - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
 - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
 - Ripetute rotture di stock;

sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali CRA procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18 della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di CRA o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

ART. 19 - PROPRIETÀ DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave. Fanno eccezione le strumentazioni in noleggio che restano di proprietà del fornitore per tutta la durata del contratto.

ART. 20 – VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E DELLA FORNITURA

1. CRA si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a CRA ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

ART. 21 – RISERVATEZZA (PRIVACY)

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.
2. Con riferimento alle tipologie di trattamento elencate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali con proprio provvedimento n. 467 dell'11.10.2018 (consultabile al link <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/ALLEGATO+1+Elenco+delle+tipologie+di+trattamenti+soggetti+al+meccanismo+di+coerenza+da+sottoporre+a+valutazione+di+impatto.pdf/b9ceefa9-dd65-df86-fed4-df3c3570f59d?version=1.11>), l'aggiudicatario, prima della stipula del contratto di fornitura, dovrà altresì fornire la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione (tramite applicativo scaricabile dal sito internet del Garante per la protezione dei dati personali).
3. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- ✓ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
- ✓ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
- ✓ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
- ✓ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- ✓ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- ✓ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- ✓ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- ✓ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- ✓ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- ✓ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2)

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

4. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Centrale, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
5. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

LOTTO 1

Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 1 "Imperiese"

Oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula di noleggio onnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica (incluso ISE), immunometria e dosaggio proteine, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti.

Le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di nuova e recente produzione, tecnologicamente avanzati, e dovranno possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità dei diversi Presidi.

Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative ed al volume di attività dei singoli laboratori che afferiscono alla procedura garantendo comunque la totale uniformità analitica indipendentemente dalla collocazione in strutture con funzione di hub o di *spoke*.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Sistema di automazione atto a garantire un elevato livello di consolidamento della specifica diagnostica comprendente oltre all'immunometria ed alla chimica-clinica anche il dosaggio proteine specifiche in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione, su un'unica provetta (minor numero di provette) per tutta l'area siero. Il sistema deve essere composto da piattaforme analitiche che comprendano strumenti idonei all'esecuzione dei test immunometrici, di chimica clinica (incluso ISE) secondo i volumi di attività indicati per le singole unità operative garantendo opportuna efficienza di backup in caso di fermo macchina.

Il sistema deve comprendere una unità preanalitica integrata al sistema di automazione, sufficiente a garantire il livello di produttività oraria richiesto, dei collegamenti fisici agli analizzatori di Chimica ed Immunometria.

Dovrà inoltre essere fornito un sistema di stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette in linea con il sistema analitico (capienza almeno 9.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi.

Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.

Deve essere prevista la possibilità di espansione o di riduzione dell'attività conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori.

Per realizzare le esigenze dei Laboratori afferenti al presente bando tale fornitura deve:

- fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;
- consentire l'integrazione delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica nel Laboratorio HUB, dall'arrivo in laboratorio fino alla refertazione ed allo stoccaggio refrigerato;
- permettere la realizzazione di una rete di laboratori che possano utilizzare pari risorse tecnologiche, condividere range di riferimento, avere la possibilità di scambio reagenti ed interscambiabilità di risorse umane;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;
- consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;
- favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;
- usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;
- ridurre il numero delle provette primarie;
- ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. Deve essere inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;
- ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di routine (120') ed urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;
- prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili
- consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;
- eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;
- realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

Per consentire una completa valutazione di come le soluzioni proposte intendono rispondere alle esigenze delle strutture indicate, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei dati forniti e rilevabili, per ciascuna Struttura, in sede di sopralluogo:

- a) n° tests eseguiti in routine
- b) numero di test eseguiti in urgenza;
- c) flussi di lavoro;
- d) planimetrie degli spazi

Laboratori dell'ASL 1 Imperiese

1. Laboratorio di Analisi "Ospedale Imperia" (HUB) nodo principale della rete laboratoristica, sarà la sede di analisi ad elevata numerosità sia per l'utenza esterna territoriale che per quella interna in routine, sede del "core-lab" in completa automazione;
2. Laboratorio di Analisi "Ospedale Sanremo" (SPOKE), sede di analisi a media numerosità eseguite in urgenza h24, 7gg/7gg;
3. Laboratorio di Analisi "Bordighera (SPOKE), sede di analisi a bassa numerosità eseguite in urgenza h24, 7gg/7gg (salvo nuove riorganizzazioni regionali)

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dovrà inoltre essere esplicitata la modalità di gestione della fase di installazione al fine di garantire la continuità operativa anche in relazione ad eventuali riorganizzazioni determinate a livello regionale coinvolgenti la rete dei Laboratori e pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile agli adattamenti conseguenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale quanto segue:

- A. Fornitura, con formula di noleggio omnicomprendivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- B. Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti;
- C. Fornitura del materiale di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e toner per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
- D. Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato;
- E. Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori;
- F. Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso;
- G. Controllo della temperatura ambiente per il confort del personale addetto ed il miglior utilizzo della strumentazione offerta anche tramite la messa in atto di idonei presidi.
- H. Controllo e contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione dei reflui, con certificazione della categoria di rifiuti prodotti ed indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione;
- I. Per i laboratori HUB fornitura di un'area di validazione opportunamente arredata ed il più possibile insonorizzata e climatizzata che consenta il controllo visivo della strumentazione installata
- J. Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti
- K. Al momento dell'installazione è a carico della ditta aggiudicatario la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse. Devono essere eseguiti almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento la ditta aggiudicataria deve dimostrare la correlazione con il dato precedente.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware:	
a	deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento
c	deve garantire l'eventuale back-up dei dati
d	deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati
e	deve avere un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi
f	deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili
g	deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture (sia per Laboratorio Hub che Spoke)
h	deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente
i	per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili
l	<p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni	
1. Preanalitica (laboratorio HUB) (a)	
1a	Identificazione e check-in automatico delle provette di pertinenza con produttività minima pari a 800 tubi/ora
2a	Capacità di aliquotazione di almeno 150 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole
3a	Stappatura selettiva in base alla programmazione e ritappatura delle provette primarie
4a	Tappatura aliquote
5a	Sorting per le provette destinate ad altri settori

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

6a	Check out con mappatura ed archiviazione nel modulo di stoccaggio connesso all'automazione con capacità minima di 9.000 tubi
7a	Presenza di centrifughe a temperatura controllata in linea come back-up reciproco sufficiente alla gestione della produttività complessiva dichiarata
8a	Mappatura delle provette primarie e delle eventuali aliquote, con smaltimento automatico delle provette stoccate, in base a regole e scadenze programmabili
2. Sistema analitico integrato (b)	
1b	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica
2b	Il sistema analitico deve essere in grado di garantire il completo backup anche caso di blocco di uno degli strumenti, con esecuzione in linea, mediante unico passaggio, di tutti i test previsti in urgenza
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal "check in" fino alla "mappatura" finale
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero
8b	Produttività non inferiore a 4.000 test/ora per chimica, compreso ISE e 600 test/ora per immunometria per HUB "Imperia" (compreso il back up); 800 fotometrici /ora compreso ISE e 200 test/ora immunometrici (compreso il back up) per lo spoke Ospedale di Sanremo; 800 test/ora per chimica, compreso ISE+ 200 test/ora per immunometria per Spoke di Bordighera incluso back up.
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti attraverso sistema di superamento delle code dei campioni di routine
11b	Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed eventuale esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario
18b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi

VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 24 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
B1	Caricamento delle provette sul sistema di automazione, senza la necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore a prescindere dal fluido biologico contenuto (Sangue intero, Plasma, Siero, Urina ...), dalla loro destinazione, priorità, tipologia (Primaria o Aliquota) e dimensione (diametro e altezza). Descrivere	2,0	Q2
B2	Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico sia manuale	0,5	Q2
B3	Modalità di gestione delle urgenze in caso di spegnimento del sistema di preanalitica integrata	1,0	Q2
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine in automazione. Al fine di garantire un percorso privilegiato nella processazione dei campioni urgenti, delle emergenze e delle routine veloci, saranno premiate le soluzioni che consentano l'immissione delle provette sul sistema di trasporto principale dell'automazione secondo logiche prioritarie, superando il tradizionale sistema FIFO (first in first out). Descrivere	2,0	Q2
B5	Capacità dell'unità di stoccaggio in funzione del volume occupato (le ditte dovranno indicare il numero di provette/m ² nonché le dimensioni dell'unità). Verranno valutate positivamente le soluzioni che consentiranno lo stoccaggio del più alto numero di provette con il minore ingombro	2,0	Q2
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	3,0	Q2
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli, possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	2,0	Q1
B8	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	0,5	Q2
B9	Descrizione delle operazioni manutentive giornalieri/settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	0.75	Q1
B10	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	0,5	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

B11	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione, in caso di fermo del sistema di trasporto principale	1,0	Q3*
B12	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	2,0	Q2
B13	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	1,5	Q3*
B14	Produttività oraria complessiva superiore ai 4.000 test/ora e specifica per tipologia di test di Chimica Clinica per i laboratori HUB	1,0	Q3
B15	Possibilità di collegamento con altre strumentazioni: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta (produrre documentazione)	4	Q1

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 7 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	2,0	Q5
C2	Maggior numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni	0,5	Q3*
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	2,0	Q2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	1,0	Q2
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	0,5	Q2
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	1,0	Q3*

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d) Max 5 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	0,5	Q3*
D2	Numero di test con calibrazioni solo al cambio lotto di reagente con particolare riferimento agli analiti eseguiti in urgenza (es. troponina, Beta HCG)	0,5	Q3*
D3	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	1,5	Q3
D4	Test Troponina: determinazione HsTnI	0,5	Q5
D5	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere • Differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi ed in valore assoluto ng/L. 	2,0	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e) Max 24 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
E1	Progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia e layout; • modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione; • spazi occupati; • flusso dei campioni e delle persone; • omogeneità della fornitura tra laboratori HUB e Spoke • espandibilità del sistema con incremento della produttività • Aspetti progettuali migliorativi 	10,0	Q2
E2	Interscambiabilità reagenti tra siti operativi, hub e spoke	0,5	Q5
E3	Livello di back up offerto di tutti i componenti del sistema di automazione	1,5	Q2
E4	Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta	2,0	Q3*
E5	Produttività massima del sistema di trasporto automazione espresso in tubi/ora	1,5	Q3*
E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione a 10 minuti	1,0	Q3*
E7	Modalità di trasporto delle provette. Descrivere (Sarà maggiormente valorizzata la modalità a provetta singola)	1,0	Q1
E8	Modalità di campionamento point in space per tutti gli analizzatori collegati	0,5	Q5
E9	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	2,5	Q2
E10	Presenza in fase di installazione del sistema di automazione e per almeno 6 mesi di personale tecnico di presidio residente (descrivere tipologia del servizio).	1,0	Q1
E11	Minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina (minor numero assoluto = maggior	0,5	Q4*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	punteggio): elencare il numero di dosaggi effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina come riportato nelle IFU		
E12	Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (90%)	1,0	Q3
E13	Fornitura di test aggiuntivi (specificare tipologia) ad elevata numerosità/anno (ALMENO 10.000 TEST/ANNO) Sarà premiato il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni (indicati nella tabella "fabbisogni") di ciascuno dei test offerti.	1,0	Q3*

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA (max punti 2)

F1	Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorative rispetto ai requisiti minimi.	0,5	Q2
F2	Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.	0,5	Q2
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	1,0	Q2

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)

G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	1,5	Q2
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area	0,5	Q2
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	0,5	Q5
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per: la perdita del server di produzione , sulla base dei migliori parametri: a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti la perdita dello storage di produzione , sulla base dei migliori parametri: c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.	a) 0,25 b) 0,25 c) 0,25 d) 0,25	Q4*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

G5	<p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) definire almeno 5 profili utente differenti. b) Efficientare i processi di login e logout c) Proteggere i dati dei pazienti <p>Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>	1	Q2
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	0,5	Q2
G7	<p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se certificato; • Non certificato 	1,5 0	Q5
G8	Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	1,0	Q2
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	0.5	Q5

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**LOTTO 2****Sistema analitico per immunometria e chimica clinica con preanalitica stand alone da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 2 "Savonese"**

Oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica (incluso ISE), immunometria e dosaggio proteine, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti.

Le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di nuova e recente produzione, tecnologicamente avanzati, e dovranno possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità dei diversi Presidi.

Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative ed al volume di attività dei singoli laboratori che afferiscono alla procedura garantendo comunque la totale uniformità analitica indipendentemente dalla collocazione in strutture con funzione di *hub* o di *spoke*.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Sistema di automazione atto a garantire un elevato livello di consolidamento della specifica diagnostica comprendente oltre all'immunometria ed alla chimica-clinica anche il dosaggio proteine specifiche in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione, su un'unica provetta (minor numero di provette) per tutta l'area siero. Il sistema deve essere composto da un sistema pre-analitico in linea per la gestione delle provette di pertinenza e da piattaforme analitiche che comprendano strumenti idonei all'esecuzione dei test immunometrici, di chimica clinica (incluso ISE) secondo i volumi di attività indicati per le singole unità operative garantendo opportuna efficienza di backup in caso di fermo macchina.

Il sistema dovrà inoltre comprendere n° 2 unità preanalitiche stand alone (una unità per Savona ed una unità per Pietra Ligure), senza back up, sufficienti a garantire lo smistamento di tutte le provette afferenti ai Laboratori.

Dovranno inoltre essere forniti n°2 sistemi di stoccaggio refrigerato (Savona e Pietra Ligure) con mappatura delle provette in linea con il sistema analitico (capienza almeno 9.000 tubi) idoneo anche all'eventuale recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi.

Il Sistema, incluse le stazioni preanalitiche stand alone, deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.

Deve essere prevista la possibilità di espansione o di riduzione dell'attività conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori.

Per realizzare le esigenze dei Laboratori afferenti al presente bando tale fornitura deve:

- fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;
- consentire l'integrazione delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica nel Laboratorio HUB, dall'arrivo in laboratorio fino alla refertazione ed allo stoccaggio refrigerato;
- permettere la realizzazione di una rete di laboratori che possano utilizzare pari risorse tecnologiche, condividere range di riferimento, avere la possibilità di scambio reagenti ed interscambiabilità di risorse umane;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;
- consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;
- favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;
- usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;
- ridurre il numero delle provette primarie;
- ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. Deve essere inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;
- ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di routine (120') ed urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;
- prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili
- consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;
- eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;
- realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

Per consentire una completa valutazione di come le soluzioni proposte intendono rispondere alle esigenze delle strutture indicate, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei dati forniti e rilevabili, per ciascuna Struttura, in sede di sopralluogo:

- e) n° tests eseguiti in routine
- f) numero di test eseguiti in urgenza;
- g) flussi di lavoro;
- h) planimetrie degli spazi

Laboratori dell'ASL 2 savonese

1. Laboratorio di Patologia Clinica ospedale San Paolo di Savona (HUB) nodo principale della rete laboratoristica, sarà la sede di analisi a elevata numerosità sia per l'utenza esterna territoriale che per quella interna in routine, sede del "core-lab" in completa automazione h24, 7gg/7gg;
2. Laboratorio di Patologia Clinica ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (HUB) secondo polo produttivo della rete laboratoristica, sarà la sede di analisi ad media/alta numerosità sia per l'utenza esterna territoriale che per quella interna in routine, sede del "core-lab" in completa automazione h24, 7gg/7gg;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

3. Laboratorio di Patologia Clinica Ospedale S. Maria della Misericordia di Albenga (SPOKE), sede di analisi a bassa numerosità eseguite in urgenza h12, 7gg/7gg (salvo nuove riorganizzazioni regionali)
4. Laboratorio di Patologia Clinica Ospedale S. Giuseppe di Cairo (SPOKE), sede di analisi a bassa numerosità eseguite in urgenza h12, 7gg/7gg (salvo nuove riorganizzazioni regionali)
5. Laboratorio RIA Ospedale S. Corona di Pietra Ligure (spoke) sede di analisi di alta specializzazione non urgenti

Dovrà inoltre essere esplicitata la modalità di gestione della fase di installazione al fine di garantire la continuità operativa.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale quanto segue:

- A. Fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- B. Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti;
- C. Fornitura del materiale di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e toner per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
- D. Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato;
- E. Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori;
- F. Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso;
- G. Controllo della temperatura ambiente per il confort del personale addetto ed il miglior utilizzo della strumentazione offerta anche tramite la messa in atto di idonei presidi;
- H. Controllo e contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione dei reflui, con certificazione della categoria di rifiuti prodotti ed indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione;
- I. Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti;
- J. Al momento dell'installazione è a carico della ditta aggiudicatario la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse. Devono essere eseguiti almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento la ditta aggiudicataria deve dimostrare la correlazione con il dato precedente.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware:	
a	deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento
c	deve garantire l'eventuale back-up dei dati
d	deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati
e	deve avere un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi
f	deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili
g	deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture (sia per Laboratorio Hub che Spoke)
h	deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente
i	per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili
j	<p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata, preanalitica stand alone ed unità di stoccaggio campioni	
1. Preanalitica stand alone (laboratori HUB) (a)	
1a	Identificazione e check-in automatico delle provette in entrata con produttività minima pari ad almeno 1200 tubi/ora
2a	Capacità di aliquotazione di almeno 150 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole
3a	Stappatura selettiva in base alla programmazione e ritappatura delle provette primarie
4a	Tappatura aliquote
5a	Sorting per le provette destinate ad altri settori direttamente nei rack strumentali

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

6a	Check out con mappatura ed archiviazione nel modulo di stoccaggio connesso all'automazione con capacità minima di 9.000 tubi
7a	Presenza di centrifughe, stand alone o integrate ove necessario alla gestione delle aliquote
8a	Etichettatura barcode delle provette secondarie
9a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive
10a	Postazioni per il Check - in manuale
11a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)
2. Sistema analitico integrato inclusa unità di stoccaggio (b)	
1b	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica
2b	Il sistema analitico deve essere in grado di garantire il completo backup anche caso di blocco di uno degli strumenti, con esecuzione in linea, mediante unico passaggio, di tutti i test previsti in urgenza
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal "check in" fino alla "mappatura" finale
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero
8b	Produttività non inferiore a 3500 test fotometrici /ora, compreso ISE, per chimica per "HUB" S. Paolo e 2200 test fotometrici /ora, compreso ISE, per chimica per "HUB" Santa Corona nonché 600 test/ora per immunometria garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti per entrambi gli HUB; 800 fotometrici /ora compreso ISE e 200 test/ora immunometrici (compreso il back up) per gli spoke di Albenga e Cairo Montenotte
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti attraverso sistema di superamento delle code dei campioni di routine
11b	Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed eventuale esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario
18b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero richiesto senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi
27b	Mappatura delle provette primarie e delle eventuali aliquote, con smaltimento automatico delle provette stoccate, in base a regole e scadenze programmabili

VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone MAX punteggio 6 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	0.8	Q3
A2	Capacità del sistema di smistare i campioni ai settori produttivi del Laboratorio: posizionamento provette nei rack strumentali (descrivere quante tipologie di rack sono compatibili)	1	Q2
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	1.2	Q3
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	0.5	Q2
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	0.5	Q2
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette. Sarà premiata la soluzione che permetterà la maggiore velocità di smistamento	1	Q2
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	0.5	Q2
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	0.5	Q5

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 23 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
B1	Caricamento delle provette sul sistema di automazione, senza la necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore a prescindere dallo stato (tappata o meno), dal fluido biologico contenuto (Sangue intero, Plasma, Siero, Urina, liquidi biologici), dalla loro destinazione, priorità, tipologia (Primaria o Aliquota) e dimensione (diametro e altezza). Descrivere	2,0	Q2
B2	Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico sia manuale (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata)	0,5	Q2
B3	Modalità di gestione delle urgenze in caso di spegnimento del sistema di preanalitica integrata	1,0	Q2
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine in automazione. Al fine di garantire un percorso privilegiato nella processazione dei campioni urgenti, delle emergenze e delle routine veloci, saranno premiate le soluzioni che senza preordinamento manuale da parte dell'operatore, consentano l'immissione delle provette sul sistema di trasporto principale dell'automazione secondo logiche prioritarie, superando il tradizionale sistema FIFO (first in first out). Descrivere	3,0	Q2
B5	Capacità dell'unità di stoccaggio in funzione del volume occupato (le ditte dovranno indicare il numero di provette/m ² nonché le dimensioni dell'unità). Verranno valutate positivamente le soluzioni che consentiranno lo stoccaggio del più alto numero di provette con il minore ingombro	1,5	Q2
B6	Modalità di accesso all'interno del vano di stoccaggio. Descrivere	1,0	Q2
B7	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	3,0	Q2
B8	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli, possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	1,5	Q1
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	1,0	Q2
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornalieri/settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	0.75	Q1
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	0,5	Q2
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione, in caso di fermo del sistema di trasporto principale	1,0	Q3*
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	2,0	Q2
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	1,5	Q3*
B15	Produttività oraria complessiva superiore ai 3500 test/ora per Savona, specifica per tipologia di test di Chimica Clinica	0,5	Q3

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

B16	Produttività oraria complessiva superiore a 2200 per Pietra Ligure, specifica per tipologia di test di Chimica Clinica	0,5	Q3
B17	Possibilità di collegamento con altre strumentazioni: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta (produrre documentazione)	1,75	Q1

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 6 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate (allegare elenco riportante i confezionamenti disponibili per ciascuna tipologia di analita)	0.8	Q3*
C2	Maggior numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni	1,2	Q3*
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	1.8	Q2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	1,0	Q2
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	0,5	Q2
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	0.7	Q3*

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e) Max 25 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
E1	Progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia e layout; • modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione; • spazi occupati; • flusso dei campioni e delle persone; • omogeneità della fornitura tra laboratori HUB e Spoke (eccetto RIA) • proposta organizzativa per Laboratorio spoke RIA • espandibilità del sistema con incremento della produttività • Aspetti progettuali migliorativi 	9,0	Q2
E2	Interscambiabilità reagenti tra siti operativi, hub e spoke	0,5	Q5
E3	Livello di back up offerto di tutti i componenti del sistema di automazione	1,0	Q2
E4	Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta	2,0	Q3*
E5	Produttività massima del sistema di trasporto automazione espresso in tubi/ora	1,0	Q3*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (< 10.000 PLT/uL - CLSI H21-A5)	2,0	Q3*
E7	Modalità di trasporto delle provette. Descrivere (Sarà maggiormente valorizzata la modalità a provetta singola)	1,5	Q1
E8	Modalità di campionamento point in space per tutti gli analizzatori collegati	1,0	Q5
E9	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	2,0	Q2
E10	Presenza in fase di installazione del sistema di automazione e per almeno 6 mesi di personale tecnico di presidio residente (descrivere tipologia del servizio).	1,0	Q1
E11	Minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina (minor numero assoluto = maggior punteggio): elencare il numero di dosaggi effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina come riportato nelle IFU	2	Q4*
E12	Fornitura di test aggiuntivi: è ammessa la possibilità di fornire tecnologia stand alone (no micro piastra). Sarà premiato il maggior numero di test aggiuntivi offerti oltre il minimo richiesto (70%)	2,0	Q3

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA (max punti 2)

F1	Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorative rispetto ai requisiti minimi.	0,5	Q2
F2	Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.	0,5	Q2
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	1,0	Q2

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)

G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	1,5	Q2
----	--	-----	----

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area	0,5	Q2
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	0,5	Q5
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per: la perdita del server di produzione , sulla base dei migliori parametri: e) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti f) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti la perdita dello storage di produzione , sulla base dei migliori parametri: g) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti h) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.	a) 0,25 b) 0,25 c) 0,25 d) 0,25	Q4*
G5	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di: d) definire almeno 5 profili utente differenti. e) Efficientare i processi di login e logout f) Proteggere i dati dei pazienti Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	1	Q2
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	0,5	Q2
G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto. Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute: <ul style="list-style-type: none">Se certificato;Non certificato	1,5 0	Q5
G8	Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere	1,0	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	0,5	Q5

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

LOTTO 3

Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 3 "Genovese"

Oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica (incluso ISE), immunometria e dosaggio proteine, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti.

Le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di nuova e recente produzione, tecnologicamente avanzati, e dovranno possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità dei diversi Presidi.

Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative ed al volume di attività dei singoli laboratori che afferiscono alla procedura garantendo comunque la totale uniformità analitica indipendentemente dalla collocazione in strutture con funzione di *hub* o di *spoke*.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Sistema di automazione atto a garantire un elevato livello di consolidamento della specifica diagnostica comprendente oltre all'immunometria ed alla chimica-clinica anche il dosaggio proteine specifiche in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione, su un'unica provetta (minor numero di provette) per tutta l'area siero. Il sistema deve essere composto da piattaforme analitiche che comprendano strumenti idonei all'esecuzione dei test immunometrici, di chimica clinica (incluso ISE) secondo i volumi di attività indicati per le singole unità operative garantendo opportuna efficienza di backup in caso di fermo macchina.

Il sistema deve comprendere una unità preanalitica integrata al sistema di automazione, sufficienti a garantire il livello di produttività oraria richiesto, dei collegamenti fisici agli analizzatori di Chimica ed Immunometria.

Dovrà inoltre essere fornito un sistema di stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette in linea con il sistema analitico (capienza almeno 9.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi.

Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.

Deve essere prevista la possibilità di espansione o di riduzione dell'attività conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori.

Per realizzare le esigenze dei Laboratori afferenti al presente bando tale fornitura deve:

- fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;
- consentire l'integrazione delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica nel Laboratorio HUB, dall'arrivo in laboratorio fino alla refertazione ed allo stoccaggio refrigerato;
- permettere la realizzazione di una rete di laboratori che possano utilizzare pari risorse tecnologiche, condividere range di riferimento, avere la possibilità di scambio reagenti ed interscambiabilità di risorse umane;
- permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;

Pag. 45

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;
- favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;
- usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;
- ridurre il numero delle provette primarie;
- ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. Deve essere inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;
- ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di routine (120') ed urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;
- prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili
- consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;
- eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;
- realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

Per consentire una completa valutazione di come le soluzioni proposte intendono rispondere alle esigenze delle strutture indicate, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei dati forniti e rilevabili, per ciascuna Struttura, in sede di sopralluogo:

- i) n° tests eseguiti in routine
- j) numero di test eseguiti in urgenza;
- k) flussi di lavoro;
- l) planimetrie degli spazi

Laboratori dell'ASL 3-OEI

1. Laboratorio di Analisi "Ospedale Celesia" (HUB) nodo principale della rete laboratoristica, sarà la sede di analisi ad elevata numerosità sia per l'utenza esterna territoriale che per quella interna in routine, sede del "core-lab" in completa automazione;
2. Laboratorio di Analisi "Ospedale Villa Scassi" (SPOKE), sede di analisi a media numerosità eseguite in urgenza h24, 7gg/7gg;
3. Laboratorio di Analisi "Ospedale P.A. Micone" (SPOKE), sede di analisi a bassa numerosità eseguite in urgenza h24, 7gg/7gg;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

4. Laboratorio di Analisi "Ospedale Gallino" (SPOKE), sede di analisi a bassa numerosità eseguite in urgenza, H12, 7gg/7gg;
5. Laboratorio di Analisi OEI "Ospedale Voltri" (SPOKE), sede di analisi a media/bassa numerosità eseguite in urgenza H24, 7 gg/7gg;

Dovrà inoltre essere esplicitata la modalità di gestione della fase di installazione al fine di garantire la continuità operativa anche in relazione ad eventuali riorganizzazioni determinate a livello regionale coinvolgenti la rete dei Laboratori e pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile agli adattamenti conseguenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale quanto segue:

- A. Fornitura, con formula di noleggio omnicomprendivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- B. Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti;
- C. Fornitura del materiale di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e toner per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
- D. Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato. E' altresì richiesta la presenza di servizio tecnico on-site, almeno 6 ore giornaliere/5gg./settimana, per assistenza tecnica continuativa e intervento tecnico in caso di fermo totale del sistema;
- E. Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori;
- F. Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso;
- G. Controllo della temperatura ambiente per il confort del personale addetto ed il miglior utilizzo della strumentazione offerta anche tramite la messa in atto di idonei presidi;
- H. Controllo e contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione dei reflui, con certificazione della categoria di rifiuti prodotti ed indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione;
- I. Per i laboratori HUB fornitura di un'area di validazione opportunamente arredata ed il più possibile insonorizzata e climatizzata che consenta il controllo visivo della strumentazione installata;
- J. Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- K. Al momento dell'installazione è a carico della ditta aggiudicatario la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse. Devono essere eseguiti almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento la ditta aggiudicataria deve dimostrare la correlazione con il dato precedente.

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware:	
a	deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento
c	deve garantire l'eventuale back-up dei dati
d	deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati
e	deve avere un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi
f	deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili
g	deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture (sia per Laboratorio Hub che Spoke)
h	deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente
i	per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili
j	<p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico, compresa preanalitica integrata ed unità di stoccaggio campioni

1. Preanalitica (laboratorio HUB) (a)

1a	Identificazione e check-in automatico delle provette di pertinenza con produttività minima pari a 800 tubi/ora
----	--

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

2a	Capacità di aliquotazione di almeno 150 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole
3a	Stappatura selettiva in base alla programmazione e ritappatura delle provette primarie
4a	Tappatura aliquote
5a	Sorting per le provette destinate ad altri settori
6a	Check out con mappatura ed archiviazione nel modulo di stoccaggio connesso all'automazione con capacità minima di 9.000 tubi
7a	Presenza di centrifughe a temperatura controllata in linea come back-up reciproco sufficiente alla gestione della produttività complessiva dichiarata
8a	Mappatura delle provette primarie e delle eventuali aliquote, con smaltimento automatico delle provette stoccate, in base a regole e scadenze programmabili
9a	Per la sicurezza del sistema sono richieste n. 2 centrifughe stand-alone con capacità di alloggiare almeno 96 provette da prelievo di tipo Vacutainer da 5-8 ml
2. Sistema analitico integrato (b)	
1b	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica
2b	Il sistema analitico deve essere in grado di garantire il completo backup anche caso di blocco di uno degli strumenti, con esecuzione in linea di tutti i test previsti in urgenza
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal "check in" fino alla "mappatura" finale
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero
8b	ASL 3 genovese e OEI Voltri: Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, escluso ISE, per chimica e 800 test/ora per immunometria garantita indipendentemente dalla tipologia dei test richiesti per "HUB" "Celesia" (compreso il back up); 800 fotometrici + 200 immunometrici (compreso back up) per lo spoke "Villa Scassi"; 400 fotometrici + 100 immunometrici spoke "OEI Voltri" (compreso back up); 200 fotometrici + 50 immunometrici spoke "P.A. Micone" e "Gallino"
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti attraverso sistema di superamento delle code dei campioni di routine
11b	Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed eventuale esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili
14b	Backup dell'impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario
18b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi

VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 19 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
B1	Caricamento delle provette sul sistema di automazione, senza la necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore a prescindere, dal fluido biologico contenuto (Sangue intero, Plasma, Siero, Urina ...), dalla loro destinazione, priorità, tipologia (Primaria o Aliquota) e dimensione (diametro e altezza). Descrivere	1,5	Q2
B2	Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico sia manuale (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata)	0,5	Q2
B3	Modalità di gestione delle urgenze in caso di spegnimento del sistema di preanalitica integrata	1,0	Q2
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine in automazione. Al fine di garantire un percorso privilegiato nella processazione dei campioni urgenti, delle emergenze e delle routine veloci, saranno premiate le soluzioni che consentano l'immissione delle provette sul sistema di trasporto principale dell'automazione secondo logiche prioritarie, superando il tradizionale sistema FIFO (first in first out). Descrivere	1,5	Q2
B5	Capacità dell'unità di stoccaggio in funzione del volume occupato (le ditte dovranno indicare il numero di provette/m ² nonché le dimensioni dell'unità). Verranno valutate positivamente le soluzioni che consentiranno lo stoccaggio del più alto numero di provette con il minore ingombro	1,5	Q2

Pag. 50

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	1,75	Q2
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli, possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	1,75	Q1
B8	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	0,5	Q2
B9	Descrizione delle operazioni manutentive giornalieri/settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	1,0	Q1
B10	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	0,5	Q2
B11	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione, in caso di fermo del sistema di trasporto principale	1,0	Q3*
B12	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	2,0	Q2
B13	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	1,5	Q3*
B14	Produttività oraria complessiva superiore ai 4.000 test/ora e specifica per tipologia di test di Chimica Clinica per i laboratori HUB	1,0	Q3
B15	Possibilità di collegamento con altre strumentazioni: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta (produrre documentazione)	2,0	Q1

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 7 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate (allegare elenco riportante i confezionamenti disponibili per ciascuna tipologia di analita)	1,0	Q3*
C2	Maggior numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni	1,5	Q3*
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	2,0	Q2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	1,0	Q2
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	0,5	Q2
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	1,0	Q3*

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d) Max 6 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	0,5	Q3*
D2	Numero di test con calibrazioni solo al cambio lotto di reagente con particolare riferimento agli analiti eseguiti in urgenza (es. troponina, Beta HCG)	0,5	Q3*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

D3	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	1,5	Q3
D4	Test Troponina: determinazione HsTnI	1,5	Q5
D5	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere • differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi ed in valore assoluto ng/L. 	2,0	Q2

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (d) Max 27 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
E1	Progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia e layout; • modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione; • spazi occupati; • flusso dei campioni e delle persone; • omogeneità della fornitura tra laboratori HUB e Spoke • espandibilità del sistema con incremento della produttività • Aspetti progettuali migliorativi 	10,0	Q2
E2	Interscambiabilità reagenti tra siti operativi, hub e spoke	1,5	Q5
E3	Livello di back up offerto di tutti i componenti del sistema di automazione	1,5	Q2
E4	Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta	2,0	Q3*
E5	Produttività massima del sistema di trasporto automazione espresso in tubi/ora	2,0	Q3*
E6	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione a 10 minuti	1,5	Q3*
E7	modalità di trasporto delle provette. Descrivere (Sarà maggiormente valorizzata la modalità a provetta singola)	2,0	Q1
E8	Modalità di campionamento point in space per tutti gli analizzatori collegati	1,0	Q5
E9	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	2.0	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

E10	Minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina (minor numero assoluto = maggior punteggio): elencare il numero di dosaggi effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina come riportato nelle IFU	2,0	Q4*
E11	Fornitura di test aggiuntivi (specificare tipologia e n° determinazioni): valutata sul maggior numero di determinazioni consolidate sulla strumentazione collegata all'automazione. E' ammessa la possibilità per specifici analiti di essere eseguiti su tecnologie "stand-alone" (no micropiastra) non connesse all'automazione integrata, purchè funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico. La percentuale di test addizionali che può essere offerta su strumentazione stand alone deve essere <50%. Documentare il numero di metodiche addizionali, consolidate sulla strumentazione collegata all'automazione o eseguite su strumentazione stand alone, dandone evidenza di calcolo.	1.5	Q3*

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA (max punti 2)

F1	Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorative rispetto ai requisiti minimi.	0,5	Q2
F2	Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.	0,5	Q2
F3	Assistenza on site superiore al minimo richiesto (verrà premiata la maggiore copertura giornaliera sia in termini ore/giorno che giorni/settimana)	2,0	Q2

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)

G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	1,5	Q2
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area	0,5	Q2
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	0,5	Q5
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per: la perdita del server di produzione , sulla base dei migliori parametri: a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti	a) 0,25 b) 0,25	Q4*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	<p>la perdita dello storage di produzione, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti</p> <p>d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p>Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.</p>	<p>c) 0,25</p> <p>d) 0,25</p>	
G5	<p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di:</p> <p>a) definire almeno 5 profili utente differenti.</p> <p>b) Efficientare i processi di login e logout</p> <p>c) Proteggere i dati dei pazienti</p> <p>Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>	1	Q2
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	0,5	Q2
G7	<p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se certificato; • Non certificato. 	<p>1,5</p> <p>0</p>	Q5
G8	Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	1,0	Q2
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	0,5	Q5

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**LOTTO 4****Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone, da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 4 "Chiavarese"**

Oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica (incluso ISE), immunometria e dosaggio proteine, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti.

Dovrà inoltre essere fornito un sistema di preanalitica 'stand alone' in grado di garantire lo smistamento di tutte le provette afferenti al laboratorio.

Le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di nuova e recente produzione, tecnologicamente avanzati, e dovranno possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità dei diversi Presidi.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Sistema di automazione atto a garantire un elevato livello di consolidamento della specifica diagnostica comprendente oltre all'immunometria ed alla chimica-clinica anche il dosaggio di alcune proteine specifiche in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione, su un'unica provetta (minor numero di provette) per tutta l'area siero.

Il sistema deve essere composto da piattaforme analitiche che comprendano strumenti idonei all'esecuzione dei test immunometrici, di chimica clinica (incluso ISE) secondo i volumi di attività indicati per le singole unità operative garantendo opportuna efficienza di backup in caso di fermo macchina.

Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.

Per realizzare le esigenze dei Laboratori afferenti al presente bando tale fornitura deve:

- fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;
- permettere la realizzazione di una rete di laboratori che possano utilizzare pari risorse tecnologiche, condividere range di riferimento, avere la possibilità di scambio reagenti ed interscambiabilità di risorse umane;
- permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;
- usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;
- ridurre il numero delle provette primarie;
- ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. Deve essere inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di-urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;
- prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili
- consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;
- eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;
 - realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

Per consentire una completa valutazione di come le soluzioni proposte intendono rispondere alle esigenze delle strutture indicate, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei dati forniti e rilevabili, per ciascuna Struttura, in sede di sopralluogo:

- m) n° tests eseguiti in routine
- n) numero di test eseguiti in urgenza;
- o) flussi di lavoro;
- p) planimetrie degli spazi

Dovrà inoltre essere esplicitata la modalità di gestione della fase di installazione al fine di garantire la continuità operativa.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale quanto segue:

- A. Fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- B. Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti;
- C. Fornitura del materiale di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e toner per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
- D. Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato;
- E. Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori;
- F. Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- G. Controllo della temperatura ambiente per il confort del personale addetto ed il miglior utilizzo della strumentazione offerta anche tramite la messa in atto di idonei presidi;
- H. Controllo e contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione dei reflui, con certificazione della categoria di rifiuti prodotti ed indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione;
- I. Per i laboratori HUB fornitura di un'area di validazione opportunamente arredata ed il più possibile insonorizzata e climatizzata che consenta il controllo visivo della strumentazione installata;
- J. Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti;
- K. Al momento dell'installazione è a carico della ditta aggiudicatario la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse. Devono essere eseguiti almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento la ditta aggiudicataria deve dimostrare la correlazione con il dato precedente.

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware:	
a	deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento
c	deve garantire l'eventuale back-up dei dati
d	deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati
e	deve avere un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi
f	deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili
g	deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture
h	deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente
i	per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili
j	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di: <ul style="list-style-type: none"> a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS)

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.
--	--

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)	
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura
3 a	Capacità di carico superiore a 250 tubi primari
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive
11 a	Postazioni per il Check - in manuale
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)
13 a	Fornitura di centrifughe stand-alone adeguate per tipologia al carico di lavoro del laboratorio: almeno due centrifughe con la capacità di ospitare minimo 100 provette per ciascuna centrifuga, provviste tutte di supporto con ruote.
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico (b)	
1b	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica
2b	Il sistema analitico deve essere in grado di garantire il completo backup di tutti i test previsti in urgenza anche caso di blocco di uno degli strumenti,
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal "check in" fino alla "mappatura" finale
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, escluso metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

11b	Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed eventuale esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario
18b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi

VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone MAX punteggio 15 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	1.5	Q3
A2	Capacità del sistema di smistare i campioni ai settori produttivi del Laboratorio: posizionamento provette nei rack strumentali (descrivere quante tipologie di rack sono compatibili). Allegare documentazione tecnica	2.5	Q2
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	1.6	Q3
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	2.4	Q2
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	0.8	Q2
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	1.2	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	1.1	Q2
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	0.5	Q5
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	0.6	Q3
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	0.4	Q2
A11	Modalità di gestione degli errori	1.2	Q2
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	1.2	Q2

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 19 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
B1	Tipologia di supporto carico dei campioni (unico supporto campioni per il caricamento) anche in caso di accesso diretto agli strumenti; saranno premiate le soluzioni che prevedono la movimentazione a rack	1	Q2
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	0,5	Q2
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	0,5	Q2
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine.-Descrivere	1	Q2
B5	Minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina (minor numero assoluto = maggior punteggio): elencare il numero di dosaggi effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina come riportato nelle IFU	1	Q4*
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	2,0	Q2
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli (descrivere)	0.6	Q1
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	0.6	Q5
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	1	Q2
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	0,50	Q1
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	1	Q2
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	1	Q3*
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	1.5	Q2
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	0,8	Q3*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0,5	Q2
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0,5	Q2
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	2,5	Q3
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	1,5	Q3
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	1	Q2

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 8 punti

N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	1,5	Q3
C2	Maggior numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni	1,5	Q3*
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	1	Q2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	1	Q2
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	1	Q2
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	1	Q3*
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	1	Q2

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d) Max 5,5 punti

N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	0,75	Q3*
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	1,5	Q3
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	1,25	Q4*
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica • Differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi ed in valore assoluto ng/L. 	2,0	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (e) Max 12,5 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • semplicità d'uso della strumentazione, • gestione del flusso dei campioni. Verrà premiata l'azienda che fornirà una soluzione in grado di garantire il miglior impatto della movimentazione dei campioni (per semplificare: utilizzo di rack da parte dei reparti e centri prelievo che dovranno anche essere utilizzabili per le centrifughe e la preanalitica, entrambe stand alone) • Aspetti progettuali migliorativi 	5	Q1
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	1	Q5
E3	Tipologia di centrifughe offerte: centrifughe stand alone con rotore che possa gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il trasporto, da 50 posti ciascuno	2	Q5
E4	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non conferibili nella rete fognaria ma da smaltire come refluo differenziato o speciale (espressa come litri/ora) sia del quantitativo dei rifiuti solidi (peso/ingombro). Descrivere in base alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.	3,0	Q2
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	1,5	Q3

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA (max punti 2)

F1	Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorative rispetto ai requisiti minimi.	0,5	Q2
F2	Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.	0,5	Q2
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	1,0	Q2

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)

G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	1,5	Q2
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	0,5	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	0,5	Q5
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per: la perdita del server di produzione , sulla base dei migliori parametri: a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti la perdita dello storage di produzione , sulla base dei migliori parametri: c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.	a) 0,25 b) 0,25 c) 0,25 d) 0,25	Q4*
G5	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di: a) definire almeno 5 profili utente differenti. b) Efficientare i processi di login e logout c) Proteggere i dati dei pazienti Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	1	Q2
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	0,5	Q2
G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto. Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute: <ul style="list-style-type: none">• Se certificato;• Non certificato.	1,5 0	Q5
G8	Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere	1,0	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	0,5	Q5

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO**LOTTO 5****Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"**

Oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi fotometrici, ISE ed immunometrici, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli macchina e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti presso il laboratorio dell'Ospedale S. Andrea della Spezia (HUB) e dell'Ospedale S. Bartolomeo di Sarzana (SPOKE).

Le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di nuova e recente produzione, tecnologicamente avanzati, e dovranno possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità dei diversi Presidi.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Per realizzare le esigenze dei Laboratori afferenti al presente bando tale fornitura deve:

- fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;
- permettere la realizzazione di una rete di laboratori che possano utilizzare pari risorse tecnologiche, condividere range di riferimento, avere la possibilità di scambio reagenti ed interscambiabilità di risorse umane;
- permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;
- consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;
- favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;
- usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;
- ridurre il numero delle provette primarie;
- ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. Deve essere inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;
- ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;
- prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato (laboratorio HUB & SPOKE) integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;
- eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;
- realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

Per consentire una completa valutazione di come le soluzioni proposte intendono rispondere alle esigenze delle strutture indicate, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle necessità di ogni singolo Laboratorio tenendo conto dei dati forniti o rilevabili, per ciascuna Struttura, in sede di sopralluogo:

- a) n° tests eseguiti in routine
- b) numero di test eseguiti in urgenza;
- c) flussi di lavoro;
- d) planimetrie degli spazi.

Le aziende partecipanti dovranno produrre offerta e prevedere:

Per il Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia):

- Una "unità preanalitica" stand alone da posizionare al piano terra del Laboratorio e destinata alle operazioni di check in e sorting su rack di tutti i campioni afferenti al laboratorio. Il sistema dovrà avere una produttività minima di 500 provette/ora (check-in e sorting);
- 2 centrifughe refrigerate ad elevata produttività a scelta tra le seguenti combinazioni:
 - 2 centrifughe stand alone refrigerate da pavimento
 - 1 centrifuga refrigerata da pavimento stand alone + 1 centrifuga integrata nel sistema preanalitico/analitico di cui al punto precedente o nel sistema analitico
 - 2 centrifughe integrate nel sistema preanalitico e/o analiticoLa tipologia e le caratteristiche offerte saranno oggetto di valutazione;
- Frigoriferi di stoccaggio stand alone:
 - per le provette processate nell'area siero (almeno 3000 posti)
 - per i reagenti oggetto della presente fornitura (capienza delle scorte sufficienti per almeno 1 mese di attività);
- Un "unico sistema analitico" integrato di automazione in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché di garantire adeguato "back up interno".
Il sistema analitico dovrà garantire una produttività oraria complessiva di 3.500 test/ora ed avere:
 - Almeno 2 unità strumenti per la chimica per complessivi 3.000 test/ora ISE compreso
 - Almeno due unità strumenti per immunometria per complessivi 500 test/ora;
- Middleware e relativo collegamento a LIS

Per il Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana)

- Almeno 2 "sistemi analitici" in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori fotometrici, ISE ed immunometrici in tabella. I due sistemi analitici dovranno avere una produttività oraria

Pag. 66

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE e 50 test/ora immunometrici. I due sistemi potranno essere composti da due strumenti cosiddetti integrati (un modulo di chimica + uno di immunometria) oppure da due strumenti di chimica e due di immunometria onde avere il back up in linea di tutti gli analiti richiesti

- 2 centrifughe refrigerate da pavimento
- Frigoriferi di stoccaggio stand alone per le provette processate con almeno 1000 posti e per i reagenti oggetto della presente fornitura e necessari per almeno 1 mese di attività.
- Middleware e relativo collegamento a LIS

Dovrà inoltre essere esplicitata la modalità di gestione della fase di installazione al fine di garantire la continuità operativa.

DEFINIZIONI

Nel **laboratorio HUB** per “**unico sistema analitico**” deve intendersi un sistema le cui componenti (strumenti analizzatori, moduli di carico/scarico, eventuali ulteriori componenti pre-post analitiche) devono essere fisicamente connesse tra loro. Il sistema nel suo complesso non deve quindi prevedere alcun passaggio manuale di campioni tra le unità stesse.

Per “**Back up interno**” deve intendersi la possibilità, nel sistema offerto, di gestire contemporaneamente in linea tutti i dosaggi richiesti ed il relativo back up (numero di posizioni reagenti in linea adeguato per l'esecuzione di tutti i test + ulteriori posizioni reagenti in linea per soddisfare il livello di back up richiesto per singolo analita). Il back up interno è necessario per gli analiti richiesti in urgenza e quelli di routine con maggior richiesta giornaliera.

Nel **Laboratorio spoke** per “**sistema analitico**” deve intendersi un sistema le cui componenti (strumenti analizzatori) possono essere tutte fisicamente separate (stand alone) o parzialmente integrate. Non è richiesto obbligatoriamente l'integrazione di tutti gli strumenti offerti.

Per “**strumento analizzatore**” si deve intendere la singola apparecchiatura analitica dotata di sistema di campionamento, magazzini reagenti/consumabili e sistema di lettura.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale quanto segue:

- A. Fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- B. Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti;
- C. Fornitura del materiale di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e toner per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- D. Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato;
- E. Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori;
- F. Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso;
- G. Controllo della temperatura ambiente per il confort del personale addetto ed il miglior utilizzo della strumentazione offerta anche tramite la messa in atto di idonei presidi;
- H. Controllo e contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione dei reflui, con certificazione della categoria di rifiuti prodotti ed indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione;
- I. Per i laboratori HUB fornitura di un'area di validazione opportunamente arredata ed il più possibile insonorizzata e climatizzata che consenta il controllo visivo della strumentazione installata;
- J. Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti;
- K. Al momento dell'installazione è a carico della ditta aggiudicatario la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse. Devono essere eseguiti almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento la ditta aggiudicataria deve dimostrare la correlazione con il dato precedente.

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware:	
a	deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento
c	deve garantire l'eventuale back-up dei dati
d	deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati
e	deve avere un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi
f	deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili
g	deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture (sia per Laboratorio Hub che Spoke)
h	deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente
i	per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

j	<p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>
---	---

a -Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone (Laboratorio Hub- La Spezia)

1a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio hub: siero, plasma, sangue intero, urine etc con produttività minima di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.
2a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura tramite barcode e/o sistemi di visione
3a	Capacità di caricamento in area di ingresso di almeno 100 tubi primari
4a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi
5a	Capacità di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive
6a	Postazione aggiuntiva per il Check - manuale
7a	Fornitura di 2 centrifughe refrigerate da almeno 60 posti/ciascuna
8a	Fornitura di idonei frigoriferi stand alone per la conservazione dei campioni processati (almeno 3000 provette) e per lo stoccaggio dei reagenti (che vanno conservati a 2-8 gradi) necessari per 1 mese di lavoro

b -Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico per laboratorio HUB – La Spezia

1b	Unico sistema analitico integrato in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti
2b	Modulo di ingresso e uscita dei campioni con trasporto automatico alle diverse unità analitiche fisicamente connesse.
3b	Tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione
4b	Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo dell'area siero
5b	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica
6b	Backup interno al sistema analitico per tutti gli analiti indicati in tabella.
7b	Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi.
8b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

9b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero
10b	Produttività non inferiore a 3500 test /ora globali per test fotometrici, immunometrici ed ISE con almeno 2 unità analitiche per la chimica clinica per almeno 3000 test/ora (ISE compreso) e 2 unità analitiche per l'immunometria per almeno 500 test/ora.
11b	Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore
12b	Gestione campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti
13b	Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI
14b	Tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli
15b	Programma di diagnostica dei guasti
16b	Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili.
17b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 5 per l'intero sistema)
18b	Autodiluizione dei campioni ove necessario
19b	Accesso anche a fronte macchina per gli esami urgenti
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza
23b	Accesso random e caricamento in continuo dei campioni
24b	Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghe

c -Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi analitici per laboratorio Spoke - Sarzana

1c	Almeno due sistemi analitici in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria
2c	Garanzia di completo back up in linea per tutti gli analiti eseguiti
3c	Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo
4c	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica
5c	Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi
6c	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale
7c	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

8c	Produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità.
9c	Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore
10c	Accesso random e caricamento in continuo dei campioni
11c	Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI
12c	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli
13c	Programma di diagnostica dei guasti
14c	Software di gestione del magazzino reagenti ed accessori
15c	Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili.
16c	Autodiluizione dei campioni ove necessario
17c	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
18c	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
19c	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della scadenza
20c	Accesso random e caricamento in continuo dei campioni
21c	Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro
22c	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico

VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100

A -Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone MAX punteggio 13 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
A1	Capacità di carico dei tubi primari oltre il minimo di 100 posizioni (maggior capacità tubi/ora = max punteggio)	2.0	Q3
A2	Produttività di tubi primari oltre il minimo di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.	2.0	Q3
A3	Modalità del sistema di smistare i campioni (modalità, flessibilità, numero posizioni, rack strumentali)	2.0	Q2
A4	Verifica delle non conformità del campione (descrivere modalità)	2.0	Q2
A5	Centrifughe: - nessuna integrata 0 punti - 1 integrata 2 punti - 2 integrate 3 punti	3.0	Q5
A6	Contenimento degli spazi: minor ingombro strumentale lineare del sistema (le Ditte dovranno indicare la misura della proiezione a terra)	2.0	Q4*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

B -Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB Max 24__punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
B1	Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico che manuale (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata)	2.0	Q2
B2	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata)	2,00	Q2
B3	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina (caricamento, stabilità, allarmi, test residui) inclusi reagenti accessori	2.0	Q2
B4	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	2.0	Q2
B5	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	1,0	Q1
B6	Funzionalità pre/post analitiche aggiuntive (sorting pre/post processo, decapping, recapping, altro)	2.0	Q2
B7	Modalità di gestione dei campioni in caso di blocco parziale del sistema: livello di back up delle funzioni analitiche e non del sistema.	3.0	Q2
B8	Numero di campioni caricabili in un'unica soluzione nelle aree di ingresso del sistema	2.0	Q3*
B9	Numero di posizioni reagenti primari ed ausiliari complessivi per i test immunometrici	2.0	Q3*
B10	Sistema di gestione dei reflui prodotti. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	1.0	Q2
B11	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari	0.5	Q2
B12	Presenza e numero di canali aperti (chimica--immunochimica) superiori al minimo (n=5)	0.5	Q3
B13	Disponibilità in linea h 24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell'HUB	2,0	Q5
B14	Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto	2.0	Q3

C- Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti Max 11__punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
C1	Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all'ampiezza anche la significatività clinica dei range)	2.0	Q2
C2	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica (documentare)	0.5	Q2
C3	Controlli strumentali multiparametrici (minor numero di controlli rispetto alla totalità degli analiti obbligatori)	2.0	Q3

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

C4	Gestione automatizzata dei parametri di calibratori, controlli strumentali e controlli del CQI: acquisizione parametri, lotti, esportazione dati al programma di CQI (descrivere modalità)	1,0	Q2
C5	Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (50%)	0,5	Q3
C6	Fornitura di test aggiuntivi ad elevata numerosità/anno (ALMENO 5.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiato il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni (indicati nella tabella "fabbisogni") di ciascuno dei test offerti.	3,0	Q3*
C7	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere 	2,0	Q2

D - Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero Max <u>12</u> punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
D1	Progetto complessivo del laboratorio HUB rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia e layout; • modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione; • spazi occupati; • flusso dei campioni e delle persone; • espandibilità del sistema con incremento della produttività • aspetti progettuali migliorativi 	7,0	Q2
D2	Valutazione del progetto proposto per laboratorio spoke (tipologia strumenti, integrazione, semplicità d'uso)	2,0	Q2
D3	Valutazione delle modalità di subentro all'attuale sistema HUB con particolare riferimento alle modalità di installazione in sede, cronoprogramma, mantenimento della normale produttività del laboratorio: saranno valutate al meglio le opzioni che garantiscono la continuità del servizio e riducono il disagio degli operatori	3,0	Q2

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA (max punti 2)

F1	Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorative rispetto ai requisiti minimi.	0,5	Q2
----	--	-----	----

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

F2	Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.	0,5	Q2
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	1,0	Q2

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)

G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	1,5	Q2
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area	0,5	Q2
G3	Software di gestione del magazzino: modalità di configurazione, utilizzo, modalità d'uso	1,0	Q2
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per: la perdita del server di produzione , sulla base dei migliori parametri: a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti la perdita dello storage di produzione , sulla base dei migliori parametri: c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.	a) 0,25 b) 0,25 c) 0,25 d) 0,25	Q4*
G5	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di: a) definire almeno 5 profili utente differenti. b) Efficientare i processi di login e logout c) Proteggere i dati dei pazienti Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	1	Q2
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	0,5	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

G7	<p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se certificato; • Non certificato. 	1,0 0	Q5
G8	<p>Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>	1,0	Q2
G9	<p>Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori</p>	0,5	Q5

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

LOTTO 6

Total Laboratory Automation (TLA) clinica da destinarsi al Laboratorio del Policlinico San Martino IRCCS, comprensivo delle necessarie opere strutturali

Oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica (incluso ISE), immunometria e dosaggio proteine, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti.

Le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di nuova e recente produzione, tecnologicamente avanzati, e dovranno possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità Policlinico HSM.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il sistema Total Laboratory Automation (TLA) deve garantire un elevato livello di consolidamento in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione, su un'unica provetta (minor numero di provette) per tutta l'area siero.

Il sistema deve essere composto da piattaforme analitiche che comprendano strumenti idonei all'esecuzione dei test immunometrici, di chimica clinica (incluso ISE) secondo i volumi di attività indicati garantendo opportuna efficienza di backup in caso di fermo macchina.

Il sistema deve comprendere un sistema di automazione (di gestione e trasporto dei campioni regolato da un software di controllo di processo), una unità preanalitica integrata al sistema di automazione, sufficiente a garantire il livello di produttività oraria richiesto, dei collegamenti fisici agli analizzatori di Chimica ed Immunometria e delle connessioni elettromeccaniche bidirezionali agli analizzatori di Coagulazione (presenti in Laboratorio n°4 coagulometri mod. TOP 750 Werfen IL).

Dovrà inoltre essere fornito un sistema di stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette in linea con il sistema di automazione (capienza almeno 9.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, rerun o esami aggiuntivi.

La fornitura dovrà inoltre prevedere una preanalitica front end e le forniture accessorie più avanti descritte.

Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.

Deve essere prevista la possibilità di espansione o di riduzione dell'attività conseguente a diversi assetti organizzativi dei laboratori.

Per realizzare le esigenze del Laboratorio, tale fornitura deve:

- consentire l'integrazione delle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica dall'arrivo in laboratorio fino alla refertazione ed allo stoccaggio refrigerato;
- consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;
- favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- usufruire di due linee automatizzate per la gestione integrata di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni assicurando anche in presenza di problemi tecnici la gestione agile e veloce delle urgenze, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi, riducendo così il rischio clinico;
- ridurre il numero delle provette primarie;
- ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. Deve essere inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;
- ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di routine (120') ed urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;
- prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili
- consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;
- eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;
- realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.

Per consentire una completa valutazione di come le soluzioni proposte intendono rispondere alle esigenze della struttura indicata, occorrerà presentare una relazione tecnico/progettuale che possa far comprendere in modo chiaro ed inequivocabile come si intenda rispondere alle necessità del Laboratorio tenendo conto dei dati forniti (*Allegato A- HSM che verrà reso disponibile in fase di indizione*) e rilevabili in sede di sopralluogo:

- q) n° test eseguiti in routine
- r) numero di test eseguiti in urgenza;
- s) flussi di lavoro;
- t) planimetrie degli spazi

Dovrà inoltre essere esplicitata la modalità di gestione della fase di installazione al fine di garantire la continuità operativa.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale quanto segue:

- A. Fornitura, con formula di noleggio omnicomprendivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- B. Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti;
- C. Fornitura del materiale di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e toner per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;

Pag. 77

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- D. Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato. E' altresì richiesta la presenza di servizio tecnico on-site, almeno 6 ore giornaliere, per assistenza tecnica continuativa e intervento tecnico in caso di fermo totale del sistema;
- E. Collegamento query host, o in down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori;
- F. Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso;
- G. Controllo della temperatura ambiente per il confort del personale addetto ed il miglior utilizzo della strumentazione offerta anche tramite la messa in atto di idonei presidi.
- H. Controllo e contenimento (secondo la normativa vigente) della produzione dei reflui, con certificazione della categoria di rifiuti prodotti ed indicazione delle modalità di scarico dei rifiuti, loro tipizzazione e quantificazione;
- I. Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti;
- J. Al momento dell'installazione è a carico della ditta aggiudicatario la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse. Devono essere eseguiti almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento la ditta aggiudicataria deve dimostrare la correlazione con il dato precedente;
- K. La soluzione progettuale deve prevedere, la fornitura e installazione degli arredi tecnici necessari alla gestione delle attività laboratoristiche (esempio: stazioni di validazione per il personale tecnico e dirigente) e al rispetto delle norme igienico sanitarie e di sicurezza per gli operatori. Dovrà essere prevista la fornitura di Cappa per determinazione liquor.
La progettualità nella collocazione degli arredi dovrà tener conto delle normative di sicurezza di riferimento, della funzionalità e del confort per gli operatori;
- L. La fornitura deve essere comprensiva di lavori di installazione e posa in opera, ai sensi dell'art. 3 comma tt del D.Lgs. 50/2016.
In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà realizzare lavori edili ed impiantistici, finalizzati alla finitura dell'area laboratori situata al piano 1° dell'edificio di nuova costruzione, oggi allo stato grezzo, ai sensi dell'art. 3 comma nn del D.Lgs. 50/2016.
La realizzazione delle opere richieste è regolamentata dallo specifico "Capitolato tecnico-prestazionale opere edili ed impiantistiche lotto 6" presente nella documentazione di gara unitamente al progetto definitivo, che si compone delle seguenti parti:
- *progetto architettonico*
 - *progetto impianti elettrici*
 - *progetto impianti meccanici*
 - *relazione generale tecnico-economica*
 - *computi metrici*

I dati forniti potranno essere riscontrati in sede di sopralluogo.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

L'operatore economico aggiudicatario dovrà elaborare il progetto esecutivo e predisporre gli atti autorizzatori - ove necessari - per conto della stazione appaltante, per la presentazione agli enti/organismi istituzionalmente preposti nonché redigere tutta la prescritta documentazione relativa al rispetto della normativa di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware:	
a	deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento
c	deve garantire l'eventuale back-up dei dati
d	deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati
e	deve avere un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi
f	deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili
g	deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture
h	deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate
i	per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili
j	<p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>

Caratteristiche di minima indispensabili del sistema pre-analitico, del sistema TLA e forniture accessorie	
1. Preanalitica tipo Front End e forniture accessorie(a)	
1a	Identificazione e check-in automatico delle provette di pertinenza con produttività minima pari a 800 tubi/ora

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

2a	Capacità di aliquotazione di almeno 150 provette/ora, secondo impostazione di specifiche regole, con ritappatura delle aliquote, anche con lo scopo di allestire una seroteca ai fini di ricerca e sperimentazione con totale tracciabilità del campione.
3a	Stappatura selettiva in base alla programmazione e ritappatura delle provette primarie
4a	Tappatura aliquote
5a	Sorting per le provette destinate ad altri settori
6a	Fornitura di: - n. 2 Freezer - 80°C, capacità minima 850 litri, per stoccaggio campioni a lungo termine. - n. 4 Centrifughe refrigerate stand-alone da pavimento, per la sicurezza del sistema con capacità di alloggiare almeno 96 provette da prelievo vacutainer da 5/7ml. - n. 10 Frigoriferi di servizio aventi capacità minima pari a 700 litri, con porta a vetri, per la gestione giornaliera di reattivi QC e consumabile - Sistema di monitoraggio della temperatura dei frigoriferi e dei freezer offerti
7a	Sistema di gestione di immagazzinamento automatico, in grado di gestire le scorte a magazzino dell'area e semplificare al massimo la gestione e la movimentazione dei kit da parte degli operatori; tale sistema deve essere collegato al Software di magazzino offerto.
2. Sistema TLA (b)	
1b	Il sistema deve essere composto obbligatoriamente da due linee automatizzate, indipendenti l'una dall'altra, speculari in tutte le funzionalità e in grado di garantire un back-up continuo e in tempo reale. Tale specularità deve essere garantita anche sulla tipologia e numero di analizzatori connessi in modo che l'operatore possa indistintamente caricare provette su una delle due linee senza limitazioni.
2b	Check out con mappatura ed archiviazione nel modulo di stoccaggio connesso all'automazione con capacità minima di 9.000 tubi
3b	Presenza di centrifughe a temperatura controllata in linea come back-up reciproco sufficiente alla gestione della produttività complessiva dichiarata
4b	Collegamento al sistema di trasporto automatico dei campioni ai diversi strumenti analitici.
5b	Connessioni elettromeccaniche bidirezionali agli analizzatori di Coagulazione (presenti in Laboratorio n°4 coagulometri mod. TOP 750 Werfen IL.)
6b	Mappatura delle provette primarie e delle eventuali aliquote, con smaltimento automatico delle provette stoccate, in base a regole e scadenze programmabili
7b	Middleware di controllo dell'automazione e degli analizzatori connessi, per gestire e monitorare l'intero processo
8b	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica
9b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal "check-in" fino alla "mappatura" finale
10b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata compresa tra 4 e 15°C per i reattivi
11b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale
12b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

13b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero
14b	<p>Produttività analitica (complessiva) della soluzione di Biochimica offerta non inferiore a 7000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);</p> <p>Produttività analitica complessiva della soluzione di Immunometria offerta non inferiore a 800 test/ora.</p> <p><u>Laboratorio satellite presso IST: uno strumento di chimica clinica con la stessa tipologia di metodiche offerte in area siero per l'effettuazione dei seguenti parametri: Na, K, Cl, AST, ALT, CREA, Mg, Acido Urico, PCR. Indicativamente 25.000 test/anno.</u></p> <p><u>Tale strumentazione potrà non essere richiesta in caso di modifiche organizzative intercorrenti in corso di gara.</u></p>
15b	Esecuzione automatica delle ripetizioni, mediante criteri programmabili dall'operatore e reflex
16b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti attraverso sistema di superamento delle code dei campioni di routine
17b	Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed eventuale esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI
18b	Programma interno di diagnostica dei guasti
19b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili
20b	Back up dell'impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti
21b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10)
22b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.
23b	Autodiluizione dei campioni ove necessario
24b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo/macchina per manutenzione
25b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti
26b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
27b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
28b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della scadenza
29b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
30b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro
31b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico
32b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

VALUTAZIONE TOTALE: PUNTI 70/100

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (a) Max _19,5 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
A1	Possibilità di caricare le provette sulla TLA, senza la necessità di preordinamento manuale da parte dell'operatore a prescindere dallo stato (tappata o meno), dal fluido biologico contenuto (Sangue intero, Plasma, Siero, Urina ...), dalla loro destinazione, priorità, tipologia (Primaria o Aliquota) e dimensione (diametro e altezza)	2,0	Q2
A2	Esecuzione di rerun, reflex test e test aggiunti senza necessità di ritransito della provetta primaria sul modulo analitico.	1,0	Q1
A3	Modalità di gestione delle urgenze in caso di spegnimento del sistema di preanalitica integrata	1,0	Q2
A4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sulla TLA. Al fine di garantire un percorso privilegiato nella processazione dei campioni urgenti, delle emergenze e delle routine veloci, saranno premiate le soluzioni che senza preordinamento manuale da parte dell'operatore, consentano l'immissione delle provette sul sistema di trasporto principale dell'automazione secondo logiche prioritarie, superando il tradizionale sistema FIFO (first in first out). Descrivere	3,0	Q2
A5	Capacità dell'unità di stoccaggio in funzione del volume occupato. (Le Ditte dovranno indicare il numero di provette/m ² nonché le dimensioni dell'unità). Verranno valutate positivamente le soluzioni che consentiranno lo stoccaggio del più alto numero di provette con minore ingombro	2,0	Q2
A6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	1,5	Q2
A7	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	0,5	Q2
A8	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	0,75	Q1
A9	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	0,5	Q2
A10	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione, in caso di fermo del sistema di trasporto principale	0,75	Q3*
A11	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	0,5	Q2
A12	Numero complessivo di metodiche in linea, in automazione, per Chimica Clinica ed Immunometria.	0,5	Q3*
A13	Al fine di ridurre i costi di smaltimento dei reflui di laboratorio e di supportare una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art 34 D.Lgs	2.0	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	50/2016), saranno positivamente valutate soluzioni progettuali in grado di produrre un reflujo unico in uscita dalla strumentazione oggetto di gara, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti.		
A14	Presenza e numero di canali aperti per la strumentazione di chimica clinica superiori al minimo (n=10)	0,5	Q3
A15	Produttività massima complessiva dei sistemi offerti oltre al valore di minimo richiesto pari a 7000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl) e 800 Test/ora immunometrici	2,0	Q3
A16	Possibilità di collegamento con altre strumentazioni: indicare la tipologia di strumenti idonei alla connessione evidenziando i possibili successivi consolidamenti relativi alle aree sierologia, coagulazione ed ematologia in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta (produrre documentazione)	0,5	Q1
A17	Modalità di trasporto delle provette: descrivere. Sarà maggiormente valorizzata la modalità a provetta singola	0,5	Q1

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (b) Max 2,5 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
B1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita	0,5	Q5
B2	Al fine di ridurre errori derivanti dalla qualità dei reattivi sarà premiata con maggior pregio tecnico la possibilità di effettuare il bianco reagente su qualsiasi reazione effettuata durante tutta la routine giornaliera (Calibratori, Controlli, Test).	1,5	Q5
B3	Gestione automatizzata dei controlli, possibilità di mantenerli refrigerati on board o all'interno del sistema di automazione	0,5	Q2

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (c) Max 5,5 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
C1	Gestione automatizzata dei controlli, possibilità di mantenerli refrigerati on board o all'interno del sistema di automazione	0,5	Q2
C2	Reagenti pronti all'uso superiori al minimo richiesto (90%)	0,5	Q3*
C3	Test Troponina: determinazione HsTnI	2,5	Q5
C4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):	2,0	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	<ul style="list-style-type: none"> • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per genere Maschile e Femminile} • CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% • Disponibilità di intervalli specifici per genere • differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi e in valore assoluto ng/L. 		
--	---	--	--

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (d) Max _28 punti			
N°	Descrizione	Punteggio	Criterio
D1	<p>Progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergonomia e layout: La soluzione in grado di garantire agli operatori una gestione ergonomica ed omogenea nell'uso delle discipline analitiche e strumentali coinvolte, specialmente nell'utilizzo del sistema TLA nei turni con personale ridotto, pomeridiani o notturni. • Analizzando gli elaborati grafici saranno considerati elementi di pregio tecnico: <ul style="list-style-type: none"> ○ La preanalitica integrata più compatta, valutata sul minor ingombro. Esprimere la superficie totale occupata in metri quadri, risultante dalla somma di tutti i moduli, dandone evidenza di calcolo e in planimetria. Per moduli preanalitici si intendono unità di: carico rack, carico bulk, carico manuale, segregazione degli errori, centrifuga, decapper, desealer, identificazione colore tappo e volume, anche se integrati nel track. ○ La postanalitica più compatta, valutata sul minor ingombro. Esprimere la superficie totale occupata in metri quadri, risultante dalla somma di tutti i moduli, dandone evidenza di calcolo e in planimetria. Per moduli postanalitici si intendono unità di: smistamento in rack, smistamento in bulk, stoccaggio, ritappatura, sigillatura, smaltimento, anche se integrati nel track. • Layout ed ergonomia del sistema di immagazzinamento automatico • Flessibilità ed efficienza del sistema esperto di validazione dei risultati analitici • Impatto sulla salute e benessere degli operatori: relativamente al rischio da esposizione, verrà valutata positivamente la soluzione che escluda fattori di rischio certi, che siano motivo di limitazioni circa la fruibilità della tecnologia proposta 	9,0	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione del layout e dell'ergonomia complessiva del progetto (es. numero e disposizione delle stazioni di validazione, ecc.) Aspetti progettuali migliorativi Al fine di valutare un ampliamento dell'offerta diagnostica del laboratorio, si privilegia la soluzione in grado di analizzare, sulle piattaforme offerte, altri esami non oggetto di fornitura. Esplicitare il numero di esami disponibili escludendo le metodiche ELISA in micropiastra. Congruità e qualità delle attrezzature tecniche offerte (fornire schede tecniche). 		
D2	In caso di blocco garantire l'accesso manuale al sistema di stoccaggio connesso all'automazione, che consenta al personale di Laboratorio l'intervento sulle provette, per consentire eventuali rerun o reflex test.	1,0	Q5
D3	Velocità del sistema di automazione espresso in check in/ora nella configurazione offerta	2,0	Q3*
D4	<p>Al fine di garantire un percorso ottimale nella processazione del campione, segregando e classificando le non conformità, sulla TLA sono richiesti controlli preventivi su ogni provetta gestita quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verifica congruità tra tipologia di provetta (colore tappo) e analisi programmate b) Verifica del volume di riempimento provetta, per determinare campioni scarsi e il corretto rapporto anticoagulante campioni (es. coagulazione) c) Identificazione automatica campioni precentrifugati, senza necessità di carico in posizioni preconfigurate dell'area di ingresso. d) Determinazione del peso della provetta al fine di bilanciare le centrifughe automatiche <p>Sarà premiato il minor impatto sul TAT della valutazione preanalitica del campione. Dichiarare il tempo in minuti necessario dal check-in per eseguire tutti i controlli preventivi di cui alle precedenti voci a,b,c,d</p>	4,5	Q4*
D5	Produttività della fase di centrifugazione espressa in tubi/ora nella configurazione offerta utilizzando un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere la condizione di plasma povero di piastrine (< 10.000 PLT/uL - CLSI H21-A5)	3,0	Q3*
D6	Al fine di ottimizzare il processo di centrifugazione automatica sarà privilegiata la possibilità di eseguire i processi di carico, check-in, verifica delle non conformità e centrifugazione, prima di rilasciare la provetta su qualsiasi forma di sistema di trasporto, sia esso integrato nei moduli o meno.	2,0	Q1
D7	Maggior numero di analizzatori collegati con modalità di campionamento point in space	0,5	Q3*
D8	Minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina (minor numero assoluto = maggior punteggio): elencare	2,0	Q4*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	il numero di dosaggi effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina come riportato nelle IFU		
D9	Fornitura di test aggiuntivi (specificare tipologia e n° determinazioni): valutata sul maggior numero di determinazioni consolidate sulla strumentazione collegata alla TLA. E' ammessa la possibilità per specifici analiti di essere eseguiti su tecnologie "stand-alone" (no micropiastra) non connesse all'automazione integrata TLA, purchè funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico. La percentuale di test addizionali che può essere offerta su strumentazione stand alone deve essere <50%. Documentare il numero di metodiche addizionali, consolidate sulla strumentazione collegata alla TLA o eseguite su strumentazione stand alone, dandone evidenza di calcolo.	1,5	Q3*
D10	Per la fornitura del sistema di immagazzinamento automatico dei reagenti, saranno valutate le seguenti caratteristiche: a) Velocità di dispensazione in totale automazione del prodotto richiesto (calcolata per 10 pezzi max 1 kg ciascuno) b) Caricamento dei reagenti automatizzato con minor intervento umano c) Possibilità di gestione consumabili pesanti e voluminosi oltre 5 kg	2,5	Q2

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA/FORMAZIONE (max punti 6,5)

E1	Supporto scientifico offerto in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorative rispetto ai requisiti minimi; modalità e tempi di intervento dalla richiesta. Saranno valutate positivamente attività formative e di supporto agli operatori per la gestione del cambiamento organizzativo	1,5	Q2
E2	Si richiede intervento on-site 24/24 ore, 365 giorni all'anno.	2,5	Q5
E3	Sarà valutato il livello di supporto offerto al fine del raggiungimento dell'accreditamento secondo le norme UNI-EN-ISO15189 dei test oggetto di gara con oneri a carico del fornitore	2,5	Q1

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)

F1	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di: a) definire almeno 5 profili utente differenti. b) Efficientare i processi di login e logout c) Proteggere i dati dei pazienti	2,0	Q2
----	---	-----	----

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		
F2	<p>Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per:</p> <p>la perdita del server di produzione, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p>la perdita dello storage di produzione, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p>Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.</p>	<p>a) 0,5 b) 0,5</p> <p>c) 0,5 d) 0,5</p>	Q4*
F3	<p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se certificato • Non certificato 	<p>2,0 0</p>	Q5
F4	Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	1,5	Q2
F5	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	0,5	Q5

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Al presente capitolato sono allegati, quali parti integranti e sostanziali, i seguenti documenti:

Tabella Aliquote

LOTTO 1 - Planimetrie

Flussi di lavoro

Fabbisogni

Portata solette

scheda di congruenza offerta

LOTTO 2 - Planimetrie

Flussi di lavoro

Fabbisogni

scheda di congruenza offerta

LOTTO 3 - Planimetrie

Flussi di lavoro

Fabbisogni

Portata solette

scheda di congruenza offerta

LOTTO 4 - Planimetrie

Flussi di lavoro

Fabbisogni

Portata solette

scheda di congruenza offerta

LOTTO 5 - Planimetrie

Flussi di lavoro

Fabbisogni

Portata solette

scheda di congruenza offerta

LOTTO 6 - Flussi di lavoro

Fabbisogni

Allegato A- HSM per capitolato

scheda di congruenza offerta